SR Research Report
2015/2/16

スリー・ディー・マトリックス（7777）

目次

要約

自己組織化ペプチド技術による医療機器の開発・製造・販売を行うメディカルテクノロジー企業

Ÿ　同社は、米国Massachusetts Institute of Technology（マサチューセッツ工科大学、以下「MIT」）で発明された自己組織化ペプチド技術による医療機器の開発・製造・販売を行うメディカルテクノロジー企業である。

Ÿ　同社の概要、ビジネスモデルの特徴としては、以下1）～4）が挙げられる。

1) 基盤となる自己組織化ペプチドの基本特許は MIT が有している。同社は、MIT より全世界での専用実施権の許諾を受けており、自己組織化ペプチドを用いた製品の開発、製造、販売を独占的に行うことができる
2) 自己組織化ペプチドは、原材料に生物由来品を含まず、安全性（化学合成により生産されることから生物由来品から生じるウィルス等の感染や未知の成分の混入の可能性がない）、均質性（ほぼ均一の品質で大量生産が可能）など様々な特長を持つ
3) 上記特長を活かして外科領域（吸収性局所止血材、粘膜隆起材など）や再生医療領域（歯槽骨再建材）への利用が見込まれており、その潜在的市場規模は大きいものと推測される
4) 医療製品関連のベンチャー企業特有のリスクを抑制したビジネスモデル。具体的には、同社が開発している医薬製品は、「医薬品」ではなく、「医療機器」に分類される。従って、医薬品に比べて申請から承認までの期間が短く、費用も少額となる（「事業内容」の項参照）

業績動向

Ÿ　同社の2014年4月期における事業収益は107百万円、経常損失1,523百万円、当期純損失1,525百万円であった。

Ÿ　2015年4月期会社予想は、国内外における吸収性局所止血材（TDM-621）の契約一時金・マイルストーンペイメント収益、製品売上収益により、事業収益、利益の拡大を見込む。事業収益10,418百万円、営業利益4,483百万円、経常利益4,466百万円、当期純利益3,564百万円を予想している。（後述の「業績動向」の項参照）

同社の強みと弱み

SR 社では、同社の強みを、自己組織化ペプチド技術の優位性、独自のビジネスモデル、市場のポテンシャル、の 3 点だと考えている。一方、弱みは、パートナー選びが問われる事業形態、MIT の基本特許権への依存、人材確保の難しさ、の 3 点だと考えている。（「SW（Strengths, Weaknesses）分析」の項参照）

主要経営指標の推移

損益計算書 （百万円）	10年4月期 連結	11年4月期 連結	12年4月期 連結	13年4月期 連結	14年4月期 連結	15年4月期 会社予想
事業収益	**402**	**158**	**1,107**	**32**	**107**	**10,418**
前年比	-	-60.6%	599.5%	-97.1%	234.7%	-
事業費用	467	641	753	1,031	1,626	
前年比	-	37.2%	17.5%	36.9%	57.6%	
営業利益	**-65**	**-482**	**354**	**-999**	**-1,518**	**4,483**
前年比	-	-	-	-	-	-
営業利益率	-	-	32.0%	-	-	-
経常利益	**-60**	**-510**	**310**	**-978**	**-1,524**	**4,466**
前年比	-	-	-	-	-	-
経常利益率	-	-	28.0%	-	-	-
当期純利益	**-61**	**-534**	**309**	**-978**	**-1,525**	**3,564**
前年比	-	-	-	-	-	-
純利益率	-	-	27.9%	-	-	-
一株当りデータ（円、株式分割調整後）						
期末発行済株式数（千株）	13,568	15,168	18,355	18,936	19,876	
EPS	-4.5	-35.2	18.4	-52.6	-77.8	179.3
EPS （潜在株式調整後）	-	-	17.3	-	-	
DPS	-	-	-	-	-	
BPS	86.0	75.1	156.3	53.7	146.2	
貸借対照表　（百万円）						
現金・預金・有価証券	544	589	1,758	2,033	2,641	
流動資産合計	**594**	**666**	**2,501**	**2,484**	**3,593**	
有形固定資産	7	6	88	107	103	
投資その他の資産計	19	22	30	47	86	
無形固定資産	578	505	437	383	339	
資産合計	**1,198**	**1,199**	**3,055**	**3,020**	**4,121**	
未払金	12	16	22	48	92	
短期有利子負債	-	-	-	-	-	
流動負債合計	**31**	**49**	**112**	**913**	**958**	
長期有利子負債	-	-	-	-	-	
固定負債合計	**-**	**0**	**55**	**42**	**29**	
負債合計	**31**	**49**	**167**	**955**	**988**	
純資産合計	**1,167**	**1,150**	**2,888**	**2,066**	**3,133**	
有利子負債（短期及び長期）	-	-	-	-	-	
キャッシュフロー計算書　（百万円）						
営業活動によるキャッシュフロー	-28	-434	-131	-647	-1,680	
投資活動によるキャッシュフロー	-13	-18	-100	-56	-83	
財務活動によるキャッシュフロー	573	498	1,400	983	2,360	
財務指標						
総資産利益率（ROA）	-6.3%	-44.6%	14.5%	-32.2%	-42.7%	
自己資本利益率（ROE）	-6.6%	-46.3%	15.4%	-39.9%	-61.8%	
自己資本比率	97.4%	95.0%	93.9%	67.3%	70.5%	

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

直近更新内容

概 略

2015 年 2 月 16 日、株式会社スリー・ディー・マトリックスは、米国における創傷治癒材（TDM-511）の市販前届 510(k)承認に関して発表した。
（リリース文のリンクはこちら）

同社が開発を進めている創傷治癒材（開発コード：TDM-511）について、米国子会社 3-D Matrix Inc.は 2014 年 10 月 23 日付で FDA（米国食品医薬品局）に医療機器での販売を目的とした市販前届 510(k)を提出したが、この度、2015 年 2 月 13 日（米国時間）に承認を受けた。

同社リリースによれば、創傷治癒材（TDM-511）と米国の既承認の創傷治癒材との本質的同等性がみとめられたため、510(k)の承認を取得し販売の許認可を得たとのことである。 当該承認品は、自己組織化によるナノファイバー化で形成されるゲルによって皮膚（表皮、表皮・真皮）創傷部の湿潤環境を保ちながら被覆することで、損傷した皮膚組織に再生環境を提供して創傷治癒を促し、再生した部位の審美性に優れる（傷跡が残りにくい）という特徴がある。また、当該承認品は、非動物及び非植物性でありアレルギー及び皮膚刺激性のリスクのある防腐剤を含んでいない。 さらに、Rx(Prescription：医療用医療機器)用途として、表皮から真皮層までの皮膚創傷（圧迫による褥瘡・下肢潰瘍・糖尿病性潰瘍・手術痕など）の治癒材として医師指導のもと使用可能であり、OTC(Over The Counter：一般医療機器)用途も承認範囲に含まれているため、切り傷・すりむき・創傷・I 度熱傷に用いることが可能である。

同社は、この度の販売許認可より皮膚再生分野における皮膚創傷（熱傷や褥瘡等）への適用から、段階的に美容整形分野（ヒアルロン酸注入などの用途等）や抗がん剤を混合した皮膚がんへの応用にも適用を拡大することも計画している。

なお、現在公表の 2015 年 4 月期通期業績予想および中期経営計画における事業収益には本件を織り込んでいない。今後、事業進捗の動向により影響が生じる場合には速やかに公表する方針である。

同日、同社は粘膜隆起材「内視鏡用粘膜下注入材（TDM-641）」の治験一時中断に関して発表した。
（リリース文のリンクはこちら）

同社は、現在実施中の粘膜隆起材「内視鏡用粘膜下注入材（開発コード：TDM-641）」の国

内治験に関して、2014 年 12 月 11 日より内視鏡的治療（内視鏡的粘膜切除術（EMR）・内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD））に用いられる内視鏡用粘膜下注入材として、安全性と有効性の評価・検証を目的とした治験を開始したと発表したが、2015 年 2 月 17 日付で治験機器の措置調査報告書を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出し、治験を一時中断することを決議した。

同社リリースによれば、治験症例において、前臨床試験の結果より想定した有効性に対して十分な結果が得られない傾向にあることから、有効性をより明確にできる試験方法及び製材の開発等を検討するために、治験を自主的に一時中断するとのことである。

今後は、検証を基に製品化に向けた優位性を確保するための開発方針を検討し、治験責任医師と連携を図りながら治験再開に向け開発を進めていくとしている。

なお、本件による 2015 年 4 月期通期業績予想への影響はない。

2015 年 1 月 29 日、同社は、韓国における吸収性局所止血材「PuraStat®」の 医療機器製品登録申請について発表した。
（リリース文のリンクはこちら）

同社は、同社と韓国国内における独占販売権許諾契約を締結している Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.が、韓国において吸収性局所止血材「PuraStat®」の医療機器製品登録申請を 2015 年 1 月 29 日に行った旨の報告を受けた。当該申請は、CE マーキングを活用した申請となる。

同社は、2014 年 1 月 14 日付で吸収性局所止血材「PuraStat®」の CE マーキングを取得している。同 CE マーキング適用圏（CE マーキング認証内容を製造販売承認申請資料として提出可能な国）は、現時点で販売可能な欧州（EU 加盟 28 ヶ国）に加え、アジア・オセアニア・南米等とグローバルに亘ってカバーされ、各国の手続きを経た上で製品販売が可能となる。

同社は、欧州での製品販売に向けて展開を進めているが、今後もグローバルに CE マーキング適用圏での「PuraStat®」の製品販売開始に向けた登録準備を進めているとのことである。

2015 年 1 月 27 日、同社は、同社グループ子会社とマサチューセッツ工科大学（MIT）との新規グローバルライセンス契約締結に関して発表した。
（リリース文のリンクはこちら）

同社リリースによれば、シンガポール連結子会社：3-D Matrix Asia Pte. Ltd.は、マサチュ

ーセッツ工科大学（以下「MIT」）との間で、自己組織化ペプチドの修飾方法および界面活性剤様ペプチド技術に関するグローバルライセンス契約を新たに締結した。

自己組織化ペプチドの修飾方法に関しては、従来の自己組織化ペプチドに生体機能を活性化する短いモチーフ配列を付加するもので、主に再生医療領域において活用を進めている。今回の新規ライセンスによって骨組織、皮膚組織、心筋組織、神経組織など広範囲の分野でより細胞の生育に優れたペプチドに関する権利を有することになるという。

また、同社はドラッグ・デリバリー・システム領域（以下「DDS 領域」）における薬剤や治療物質のキャリア担体としての活用を進めているが、今回の界面活性剤様ペプチド技術に関する新規ライセンスにより新配列のペプチド権利を有することとなる。これにより、Exploit Technologies Pte Ltd（シンガポール科学技術研究庁：A*STAR のライセンス機関）との間で 2014 年 5 月に締結した超短鎖自己組織化ペプチド技術と合わせて、より広範囲のラインナップの中から DDS の新たな徐放担体の研究開発が可能となったとしている。

2015 年 1 月 7 日、同社への取材を踏まえ、レポートを更新した。

2014 年 12 月 22 日、同社は吸収性局所止血材「PuraStat®」の内視鏡分野における臨床使用開始に関して発表した。
（リリース文のリンクはこちら）

同社は、2014 年 1 月 14 日付の吸収性局所止血材「PuraStat®」の CE マーキング取得後より、欧州での臨床使用を進めている。今回、2014 年 12 月 27 日にフランスにおいて内視鏡分野での臨床使用が開始され、2014 年 12 月 22 日付で医療機関より公表の了承を得たとしている。

同社リリースによれば、当該臨床使用は、Edouard Herriot Hospital, Hepato-Gastroenterology Department, Thierry Ponchon 医師により、内視鏡的粘膜下層剥離術における術中出血及び術後出血の予防を目的とする処置に使用された。同センターは年間約 900 例の内視鏡的粘膜切除術及び内視鏡粘膜下層剥離術を実施する欧州おいてトップクラスの手術件数を有する病院である。内視鏡的粘膜切除術及び内視鏡的粘膜下層剥離術は、消化管の腺腫や早期癌を内視鏡的に切除する手技であり、侵襲性の低い治療法として患者の Quality of Life（QOL）の維持に寄与している。PuraStat®は液体タイプの吸収性局所止血材で、出血部位に触れることによりゲル化する特性を有しているため、細いチューブを使用する内視鏡術に適している。

同社は、欧州市場において臨床使用を促進し、販売パートナーとの販売権許諾契約の締結を

行うなど速やかに製品供給の拡大を図る方針である。

同日、同社は吸収性局所止血材「TDM-621」の販売提携に関する扶桑薬品社と科研製薬社との準独占的販売権許諾契約解消に関して発表した。
（リリース文へのリンクは[こちら]）

同社が開発し医療機器として製造販売承認申請中である、吸収性局所止血材「TDM-621」に関して、扶桑薬品工業社と科研製薬社との間で、日本国内における販売提携に関して、2014年12月22日に、準独占的販売権許諾契約の合意解約がなされた。TDM-621の国内販売は扶桑薬品工業社と科研製薬社の併売を予定していたが、同契約解消により体制変更の再検討を行う予定である。同社と扶桑薬品工業との間での独占販売権許諾契約に変更はなく、今後の方針についても扶桑薬品工業との良好な関係は継続し協議を行い進めていくとしている。

準独占的販売権許諾契約解約に伴う2015年2月期通期の業績予想及び2014年6月12日公表の中期経営計画への影響については詳細が確定次第に速やかに開示する方針である。

2014年12月11日、同社は粘膜隆起材「内視鏡用粘膜下注入材（TDM-641）」の国内における治験開始について発表した。
（リリース文へのリンクは[こちら]）

同社は、米国マサチューセッツ工科大学（MIT）から独占実施権を取得している自己組織化ペプチド技術を用いて開発中の粘膜隆起材「内視鏡用粘膜下注入材（開発コード：TDM-641）」に関して、この度、国内の治験実施施設において治験を開始した。

同社はTDM-641について医療機器として治験計画届を2014年9月9日付で独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」)に提出し、PMDAの治験計画届の受理をもって治験開始の手続きを進めていたが、2014年12月11日より内視鏡的治療（内視鏡的粘膜切除術（EMR）・内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD））に用いられる内視鏡用粘膜下注入材として、安全性と有効性の評価・検証を目的とした治験を開始した。

今後も、同社は国内7施設の治験実施施設において治験を進め、治験終了後にはPMDAに製造販売承認申請を実施していく。なお、TDM-641に関しては扶桑薬品工業株式会社と国内における独占販売権許諾契約を締結しており、製造販売承認取得後に製品販売を計画している。

同日、同社は2015年4月期第2四半期決算、及び営業外収益（為替差益）の計上について発表した。

（決算短信へのリンクはこちら、営業外収益計上のリリースはこちら、詳細は 2015 年 4 月期第 2 四半期決算の項目を参照）

2014 年 12 月 3 日、同社は同社グループが独占実施権の許諾を受けている自己組織化ペプチド技術の『修飾ペプチド特許』に関する特許取得を発表した。
（リリース文のリンクはこちら）

同社グループが米国マサチューセッツ工科大学（以下「MIT」）より独占実施権の許諾を受けている自己組織化ペプチド技術について、自己組織化ペプチドの修飾方法に関して米国における特許が成立した。
発明の名称：修飾を組み込んだ自己集合ペプチドおよびそれを使用する方法
特許番号：第 8901084 号
特許権者：Massachusetts Institute of Technology

同社リリース文によれば、当該特許は、自己組織化ペプチドに生体機能を活性化する短いモチーフ配列を付加する方法に関する特許で、2010 年に成立した米国特許第 7713923 号に続いて分割された特許出願に対して付与された。先に成立した第 7713923 号特許において自己組織化ペプチドを修飾するモチーフ配列が制限されていたのに対し、今回成立した特許ではモチーフ配列が制限されておらず、より幅広く権利が及ぶ内容となっている。

修飾ペプチドでは、従来の無修飾の自己組織化ペプチドと比較して、細胞の生育がよいことが骨組織、皮膚組織、心筋組織、神経組織の細胞で確認されている。現在は臨床応用に向けて、MIT の発明者の Shuguang Zhang 博士（当該特許の出願人）、提携先の各研究機関が当該分野の研究を進め、論文、学会でその成果を発表している。

2014 年 11 月 27 日、同社は株式会社リプロセルの細胞製品「ReproHepato™」と同社製品「PuraMatrix®」の培養製品キット化に向けた包括研究開発の開始に関して発表した。
（リリース文のリンクはこちら）
同社は研究試薬「PuraMatrix®」を、株式会社リプロセルが世界で初めて製品化し、販売・提供しているヒト iPS 細胞由来肝細胞「ReproHepato™」の推薦培養材として、培養製品キット化の採択に向けた包括研究開発を開始した。

同社は、米国マサチューセッツ工科大学から独占実施権の許諾を受けている自己組織化ペプチド技術を用いて、3 次元環境下での細胞培養を行える研究試薬として「PuraMatrix®」をグローバルエリアで販売している。一方で、「ReproHepato™」は創薬の初期物質探索における重要なステップである毒性・有効性を評価するために用いられている。2014 年に「PuraMatrix®」は、「ReproHepato™」の細胞培養材として基準プロトコルに採用される

こととなったが、「PuraMatrix®」を用いて3次元培養を行うと、その他の細胞培養用基材を使用した時と比べ、「ReproHepato™」が薬剤にさらされた際の薬物代謝が格段に高まるため、評価の効率が高まることが期待されている。また、「PuraMatrix®」は前準備が不要なため実験期間を短縮できるというメリットも有している。今後も製品特性やメリットを活用し、この度の培養製品キット化に向けた包括研究開発を共同で進めるとしている。

2014年11月6日、同社は吸収性局所止血材「PuraStat®」の香港における臨床使用開始に関して発表した。
（リリース文のリンクはこちら）

同社は、2014年1月14日付の吸収性局所止血材「PuraStat®」の CE マーキング取得後より、欧州での臨床使用を進めている。今回、2014年10月30日に香港の Pamela Youde Nethersole Eastern Hospital（PYNEH）において臨床使用が行われ、11月6日付で医療機関より公表の了承を得たとしている。

同社リリースによれば、当該臨床使用は、Chung Ngai TANG, M.D.（Chief of Service, Department of Surgery and Director of Minimal Access Surgery Training Centre of PYNEH）により、外科手術における術中出血に対する止血処置に使用された。PYNE は年間約5,000例の外科手術件数を有する香港における基幹病院である。

同社は、香港において臨床使用を促進し、販売パートナーとの販売権許諾契約の締結を行うなど速やかに製品供給の拡大を図る方針である。

2014年11月4日、同社は吸収性局所止血材「PuraStat®」のラテンアメリカにおける臨床使用開始に関して発表した。
（リリース文のリンクはこちら）

同社は、2014年1月14日付の吸収性局所止血材「PuraStat®」の CE マーキング取得後より、欧州での臨床使用を進めている。今回、2014年10月30日にチリの Hospital San Borja-Arriaran において臨床使用が開始されたという。同社リリースによれば、当該臨床使用は、同国内トップクラスの主要医療機関である Clinica Las Condes および Hospital San Borja-Arriaran の心臓外科部門長である Cristian Baeza, M.D.によって外科手術における術中出血に対する止血処置に使用された。

当該臨床使用を皮切りに、ラテンアメリカ市場において臨床使用を促進し、販売パートナーとの販売権許諾契約の締結を行うなど速やかに製品供給の拡大を図る方針である。

3 ヵ月以上経過した会社発表はニュース＆トピックスへ

業績動向

四半期実績推移

四半期業績推移	14年4月期				15年4月期				15年4月期	
（百万円）	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	（達成率）	通期会予
事業収益	48	1	7	51	0	0	-	-	-	10,418
前年比	-	-	-	58.4%	-	-	-	-		-
研究開発費	146	136	145	171	141	281	-	-		
前年比	59.7%	50.0%	61.6%	39.1%	-3.7%	106.1%	-	-		
販管費	222	221	232	349	297	286	-	-		
前年比	65.9%	62.6%	40.7%	73.2%	33.6%	29.3%	-	-		
営業利益	-321	-356	-372	-470	-438	-567	-	-	-	4,483
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-		-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-		-
経常利益	-341	-361	-357	-466	-471	-514	-	-	-	4,466
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-		-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	-		-
四半期純利益	-341	-361	-357	-467	-635	-514	-	-	-	3,564
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-		-
四半期利益率	-	-	-	-	-	-	-	-		-

出所：会社データよりSR社作成
*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。
**会社予想は直近の数値。

2015 年 4 月期第 2 四半期実績

2015 年 4 月期第 2 四半期の業績は、事業収益 0 百万円（前年同期は 49 百万円）、営業損失 1,004 百万円（前年同期は営業損失 676 百万円）、経常損失 984 百万円（前年同期は経常損失 701 百万円）、四半期純損失 1,148 百万円（前年同期は四半期純損失 701 百万円）となった。

費用面に関して、研究開発費は、422 百万円（前年同期比 49.2%増）となった。また、研究開発費を除いた販売費及び一般管理費は海外展開の本格化に伴い 583 百万円（同 31.5%増）となった。

なお、連結子会社が保有する外貨建て資産等の為替相場変動により生じる評価替えを要因とし、第 2 四半期連結累計期間において 58.4 百万円（第 1 四半期 3.5 百万円、第 2.四半期 54.8 百万円）の為替差益を営業外収益として計上した。

同社によれば、主要パイプラインの状況は以下の通りであった。

Ÿ 吸収性局所止血材（TDM-621）

2014 年 1 月に CE マーキングの指令適合を受けたことにより、CE マーキングを適用する地域への販売及び臨床試験を実施せずに製品登録申請をすることが可能となった。これを受け

同社は、欧州において、有力施設での臨床使用を開始した。同社によれば、欧州における症例では、止血効果、透明で視認性が高いことなど、医師から高い評価を得ているという。同社は引き続き有力施設への PuraStat®の採用向上に向け臨床使用を拡大している。また、並行して、欧州での販売パートナーとの販売提携について、複数社と引き続き交渉を進めている。販売提携に関しては、大手企業との独占販売契約、診療分野別に複数ディストリビューターと契約する方法、卸売りを通した直接販売など、様々な選択肢を検討し、同社の収益に最適な販売方法を見出す方針である。

欧州以外の地域について、CE マーキングを利用した PuraStat®の製品展開に向け、事業を進めている。同社シンガポール子会社である 3-D Matrix Asia Pte. Ltd.を中心に 2014 年 6 月にはシンガポール、 7 月にはインドネシアでの製品登録申請を行い、 9 月にはシンガポールにおける医療機器製品登録承認を取得した。また、同年 9 月には香港において臨床使用が開始され、今後も引き続き、アジア、オセアニア地域での製品展開を進めていくとしている。

PuraStat®の南米への展開を進めるため、2014 年 6 月にブラジルに子会社を設立し、南米地域での製品登録準備、販売提携先の探索を進めおり、同年 10 月にはチリにおいて臨床使用が開始された。

日本国内については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対して製造販売承認申請中である。米国においては、米国内での臨床試験の開始に向け、米国食品医薬品局（FDA）と協議を進めている。また、中国においても臨床試験の開始に向けた準備を進めている。

Ÿ　歯槽骨再建材（開発コード：TDM-711）
米国において、臨床試験の拡大に向け、FDA と協議を進めている。

Ÿ　粘膜隆起材（開発コード：TDM-641）
2014 年 9 月に PMDA に治験計画届を提出し、同年 10 月に「30 日調査（保健衛生上の危害発生を防止するために PMDA が法律に基づいて行う調査）」が完了した。これを受けて、臨床試験の開始に向けた準備を治験実施施設との間で進めている。

Ÿ　創傷治癒材（TDM-511）
米国において、2014 年 10 月に FDA に対して 510（k）の申請を行った。

2015 年 4 月期第 1 四半期実績

2014 年 9 月 12 日、同社は 2015 年 4 月期第 1 四半期決算を発表した。

2015 年 4 月期第 1 四半期の業績は、事業収益 0 百万円（前年同期は 48 百万円）、営業損失

438 百万円（前年同期は営業損失 321 百万円）、経常損失 471 百万円（前年同期は経常損失 341 百万円）、四半期純損失 635 百万円（前年同期は四半期純損失 341 百万円）となった。

費用面に関して、研究開発費は、第 1 四半期は前年同期並みの水準となった。2015 年 3 月期通期では欧米での吸収性局所止血材（TDM-621）臨床試験実施により、増加する予定である。研究開発費を除いた販売費及び一般管理費は海外展開の本格化に伴い前年同期比で増加した。

同社によれば、主要パイプラインの状況は以下の通りであった。

Ÿ　吸収性局所止血材（TDM-621）
2014 年 1 月に CE マーキングの指令適合を受けたことにより、CE マーキングを適用する地域への販売及び臨床試験を実施せずに製品登録申請をすることが可能となった。これを受け同社は、フランス、オーストリア、ドイツ等において、有力施設での臨床使用を開始した。同社は引き続き有力施設への TDM-621 の採用向上に向け臨床使用を拡大している。また、並行して、欧州での販売パートナーとの販売提携についても引き続き交渉を進めているという。

欧州以外の地域について、CE マーキングを利用した TDM-621 の製品展開に向け、事業を進めている。同社シンガポール子会社である 3-D Matrix Asia Pte. Ltd.を中心に 2014 年 6 月にはシンガポールで製品登録申請を行い、2014 年 9 月 3 日に医療機器製品登録承認を取得した。今後、同地域での販売パートナーとの販売提携について検討を進めているという。また、2014 年 7 月にはインドネシアでの製品登録申請を行った。今後も引き続き、アジア、オセアニア地域での製品展開を進めていくとしている。

TDM-621 の南米への展開を進めるため、2014 年 6 月にブラジルに子会社を設立し、南米地域での製品登録準備、販売提携先の探索を進めている。

日本国内については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対して製造販売承認申請中である。米国においては、米国内での臨床試験の開始に向け、米国食品医薬品局（FDA）と協議を進めている。また、中国においても臨床試験の開始に向けた準備を進めている。

Ÿ　歯槽骨再建材（開発コード：TDM-711）
米国において、臨床試験の拡大に向け、FDA と協議を進めている。

Ÿ　粘膜隆起材（開発コード：TDM-641）
2014 年 9 月に、PMDA に治験計画届を提出した。2015 年 3 月期第 2 四半期から第 3 四半期に治験が開始される予定である。

Ÿ　創傷治癒材（TDM-511）
米国において、前臨床試験を進め、FDA に対して 510（k）の申請準備を進めている。

（訴訟の解決）
同社は、オンコセラピー・サイエンス株式会社より提起されていた報酬支払請求訴訟につき、裁判にて係争していたが、裁判所での協議内容を踏まえ、将来にわたる報酬支払義務が解消されること等を検討した結果、2014 年 8 月 8 日に裁判上の手続きとして、160 百万円を解決金として支払うこと等で和解が成立した。当該解決金は、和解金として、当第 1 四半期に特別損失として計上した。

（株主資本）
2014 年 7 月 9 日を払込期間とする海外募集による新株式発行を行った。その結果、当第 1 四半期累計期間において資本金および資本準備金はそれぞれ 2,526 百万円増加した。

過去の四半期実績と通期実績は、過去の財務諸表へ

2015 年 4 月期会社予想

15年4月期会社予想	14年4月期	15年4月期		
（百万円）	通期	上期実績	下期会予	通期会予
事業収益	**107**	**-**	**10,418**	**10,418**
前年比	234.9%	-	-	-
売上原価	3	-	-	
売上原価率	3.0%	-	-	
研究開発費	599	422	1,282	1,704
売上高研究開発費比率	558.7%	-	-	16.4%
販売費及び一般管理費	1,024	583	1,326	1,909
売上高販売管理費率	955.3%	-	-	18.3%
営業利益	**-1,518**	**-1,005**	**5,488**	**4,483**
前年比	-	-	-	-
営業利益率	-	-	-	43.0%
経常利益	**-1,524**	**-985**	**5,451**	**4,466**
前年比	-	-	-	-
経常利益率	-	-	-	42.9%
当期純利益	**-1,525**	**-1,148**	**4,712**	**3,564**
前年比	-	-	-	-

出所：会社データよりSR社作成
*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

2015 年 4 月期会社予想は、事業収益 10,418 百万円、営業利益 4,483 百万円、経常利益 4,466 百万円、当期純利益 3,564 百万円である。

事業収益は主に契約一時金・マイルストーンペイメント収益と吸収性局所止血材（TDM-621）の製品売上収益を予定している。

事業収益の内訳としては、契約一時金・マイルストーンペイメント収益は約 50 億円が見込まれている模様。また、残りの 55 億円程度が国内・海外における吸収性局所止血材（TDM-621）の売上と SR 社は推測する。

契約一時金・マイルストーンペイメント収益は、国内における吸収性局所止血材（TDM-621）のマイルストーンペイメント収入、欧米での販売権許諾に伴う契約一時金収入が見込まれている。同社によれば、吸収性局所止血材（TDM-621）の欧州における販売権許諾契約の締結に向けた交渉中であるという。2015 年 4 月期会社計画の契約一時金・マイルストーンペイメント収益は、日本での提携の実績、市場規模、グローバルで同様の製品の過去の提携実績などを勘案し、算出しているという。

吸収性局所止血材（TDM-621）の地域別売上高は日本が 4 割、海外が 6 割を想定している。販売パートナーの流通在庫も勘案し、同社から販売パートナーへの初期ロット売上は、多数出ると想定している。

販売費及び一般管理費は 3,613 百万円（前期比 122.6%増）を見込んでいる。内訳として、研究開発費が 1,704 百万円（同 184.9%増）、研究開発費を除いた販売費及び一般管理費が 1,909 百万円（同 86.2%増）である。研究開発費は欧米での吸収性局所止血材（TDM-621）臨床試験実施により、増加する予定である。また、研究開発費を除いた販売費及び一般管理費は海外展開の本格化に伴い増加が見込まれている。

なお、2015 年 4 月期第 2 四半期決算説明会において、同社は吸収性局所止血材（TDM-621）に関して、PMDA と治験データ（有効性）の症例、評価方法などの適正について協議を進めており、国内で、より精度の高い臨床試験の実施を検討中であるとコメントした。その場合には、国内の承認取得時期、販売開始時期、マイルストーン収入の計上見込み、臨床試験費用などを見直す必要が生じ、会社計画を修正する可能性があると示唆した。

将来展望

中期経営計画 （百万円）	13年4月期 実績	14年4月期 実績	15年4月期 会社予想	16年4月期 中期計画	17年4月期 中期計画
事業収益	**32**	**107**	**10,418**	**14,307**	**18,473**
研究開発費	395	599	1,704	1,387	1,725
販売管理費	636	1,024	1,909	1,975	1,783
営業利益	**-999**	**-1,518**	**4,483**	**6,796**	**8,213**
経常利益	**-978**	**-1,524**	**4,466**	**6,779**	**8,196**
当期純利益	**-978**	**-1,525**	**3,564**	**4,678**	**5,450**

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

中期経営計画

同社が発表している中期経営計画によれば、主に吸収性局所止血材（TDM-621）の国内外での製品販売収入および契約一時金・マイルストーンペイメント収入、上市に伴う国内外の製品売上、またその他パイプラインの契約一時金・マイルストーン収益や製品売上による事業収益の拡大が計画されている。

費用面では、吸収性局所止血材（TDM-621）の欧米での臨床試験、事業展開に伴い、2015年 4 月期をピークとして事業費用が増加する見込みである。

利益面では、主に国内外での吸収性局所止血材（TDM-621）の製品売上拡大に伴い、中期経営計画期間において、営業利益、経常利益、当期純利益の増加が計画されている。

2016 年 4 月期

事業収益 14,307 百万円、営業利益 6,796 百万円、経常利益 6,779 百万円、当期純利益 4,678 百万円の計画である。

主に吸収性局所止血材（TDM-621）の国内外での製品販売収入およびマイルストーンペイメント収入の一部を計画しており、その他の主なものでは、他パイプラインの開発進捗に伴うマイルストーンペイメント収入および製品販売収入を計画している。

契約一時金･マイルストーンペイメント収益は約 4,000 百万円が見込まれている模様。また、吸収性局所止血材（TDM-621）の売上高は海外を中心に増加し、10,000 百万円程度が計画されている模様。同社によれば、吸収性局所止血材（TDM-621）の地域別売上高構成比として国内 3 割、海外 7 割を想定しているという。

費用面では、研究開発費は 1,387 百万円と 2015 年 3 月期の 1,704 百万円から減少を見込む。

一方、販売費及び一般管理費は 1,975 百万円と高水準での推移が予定されている。

主なパイプラインの開発状況及び目標は、以下の通り。

吸収性局所止血材（TDM-621）

- 日本：2015年4月期中の製造販売承認取得、保険収載、上市を見込んでいる
- 韓国、台湾： 2015年4月期中の製造販売承認取得、保険収載、上市をめざしている
- 米国：2015年4月期に臨床試験を開始、販売パートナーとの販売権許諾契約締結を予定。2016年4月期の製造販売承認取得、保険収載、上市を目標としている
- 欧州：2014年１月14日付でＣＥマーク指令適合を受け、ＥＵ加盟国およびニュージーランド、香港等に販売が可能となった。2015年4月期の臨床試験実施・完了、保険収載、販売パートナーとの販売権許諾契約締結、2016年4月期における販売拡大をめざしている

粘膜隆起材（TDM-641）

日本：2014 年 12 月に臨床試験開始した。2016 年中の製造販売承認取得、保険収載、上市をめざしている

血管塞栓材（TDM-631）

日本：2015 年 4 月期に臨床試験を開始予定、2016 年 4 月期の製造販売承認取得、保険収載、上市をめざしている

歯槽骨再建材（TDM-711）

米国：2012 年 2 月より臨床試験を開始、2016 年 4 月期の製造販売承認取得、保険収載、上市をめざしている

創傷治癒材（TDM-511）

欧米：2014 年 10 月に、FDA に医療機器での販売を目的とした市販前届出 510（k）（注）を提出した。また、欧州において CE マークの申請を検討している

注：米国においては既存の医療機器と同等の構造、機能を有する後発医療機器について、簡易な手続きで登録できる制度、通称「510（k）」が設けられている。

パイプラインの拡大・拡充策

外科領域での周辺分野での事業機会をさらに模索するほか、米国での歯槽骨再建材の開発成果を踏まえながら、組織再生領域（歯槽骨以外の骨の再建など）におけるパイプライン拡充をめざす意向だ。

中期経営計画以降の成長イメージ

潜在的な市場規模等を踏まえれば、欧米における止血材販売が同社の成長ドライバーになるものと SR 社はみている。また、創傷治癒材（TDM-511）も今後の展開次第では、大きく拡大する可能性を秘めた製品と考えている。

一方、研究開発費に関しては、新たな大型パイプライン出現を前提としなければ、2015 年 4 月期以降の大幅な増加は想定し難い。

事業内容

ビジネスの概要

同社は、米国 Massachusetts Institute of Technology（マサチューセッツ工科大学、以下「MIT」）で発明された自己組織化ペプチド技術による医療機器の開発・製造・販売を行うメディカルテクノロジー企業である。

同社の概要、ビジネスモデルの特徴としては、以下が挙げられる。

- 基盤となる自己組織化ペプチドの基本特許はMITが有している。同社は、MITより全世界での専用実施権の許諾を受けており、自己組織化ペプチドを用いた製品の開発、製造、販売を独占的に行うことができる
- 自己組織化ペプチドは、原材料に生物由来品を含まず、安全性（化学合成により生産されることから生物由来品から生じるウィルス等の感染や未知の成分の混入の可能性がない）、均質性（ほぼ均一の品質で大量生産が可能）など様々な特長を持つ
- 上記特長を活かして外科領域（吸収性局所止血材、粘膜隆起材など）や再生医療領域（歯槽骨再建材）への利用が見込まれており、その潜在的市場規模は大きいものと推測される
- 医療製品関連のベンチャー企業特有のリスクを抑制したビジネスモデル。具体的には、同社が開発している医薬製品は、「医薬品」ではなく、「医療機器」に分類される。従って、医薬品に比べて申請をしてから承認を得るまでの期間が短く、費用も少額となる

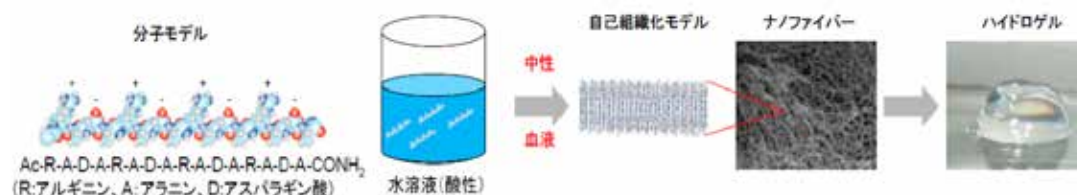
自己組織化ペプチド技術

ヒトの体はタンパク質でできているが、その最小単位が「アミノ酸」であり、アミノ酸が幾つか繋がったものが｢ペプチド｣である。自己組織化ペプチドは、1992 年に MIT の Shuguang Zhang 博士によって発明された。アルギニン（R）、アラニン（A）、アスパラギン酸（D）の 3 種類のアミノ酸からなる「RADA」配列で構成されている（16 残基）。

このペプチドを溶解した水溶液（酸性）を、生理条件下（中性 pH、例：食塩水、血液）に置くと、ペプチド分子同士が規則的に集合（「自己組織化」）し、ナノファイバーを形成してゲル化する。一旦、ゲル化した自己組織化ペプチドを酸性下に戻しても液体には戻らない。さらに、これまでに実施した ADME 試験において、特定の臓器に蓄積されることなく、生体内のタンパク質と同様にタンパク質分解酵素により分解され、30 日程度で体外に排出されることが確認されている。

形成されたゲルは生体内で細胞が培養される環境に近く、コラーゲン等の細胞外マトリックスに似た網目構造をしている。同社はこれを応用し、外科領域、再生医療領域、DDS 領域といった様々な領域で製品化を行っている。

MIT が特許を有するが、同社は、MIT の有する自己組織化ペプチド技術に係る基礎特許の専用実施権の許諾を受けている。同社は自己組織化ペプチド技術を用いた第一世代商品として「PuraMatrix™」を製品化している。

PuraMatrix™

出所：会社資料

自己組織化ペプチドは、原材料に生物由来品を含まず、化学合成により生産されることなどから、以下の特長を有している。

1）安全性：生物由来品から生じるウィルス等の感染や未知の成分の混入の可能性がないため安全性が高い
2）均質性：ほぼ均一の品質で大量生産が可能
3）操作性：水溶液でゲル化機能を持つうえ、透明なため扱いやすい
4）展開性：幅広いアプリケーションが存在し、医療機器として開発可能

主要事業

同社は、「医療製品事業」の単一セグメントである。サブセグメントとして、「医療製品開発」及び「研究試薬販売」で構成されている。

医療製品開発

自己組織化ペプチド技術を基盤技術として外科領域、再生医療領域、DDS 領域において医療機器及び医薬品の開発を行う事業である。

主要な開発パイプラインとしては、外科領域で「吸収性局所止血材」、「粘膜隆起材」、「血管塞栓材」、再生医療領域では「歯槽骨再建材」がある。同社は、そのいずれについても医療機器として自ら開発を行い、製造販売承認を取得する方針である。また、販売においては、国内外の提携先に独占販売権を許諾することとしている。

再生医療領域では、そのほかにも歯槽骨以外の骨の再建、軟骨・腱の再生、皮膚創傷の治療、心筋の再生等に関する研究を行っており、今後製品化に向けた開発も行っていくもようだ。

DDS 領域では、自己組織化ペプチドを薬剤の担体とし、各薬剤と組み合わせた製品化に向けて取り組んでいる。ただし、医薬品として開発する可能性が高く、同社独自で薬剤や治療物質について技術を取得するには時間がかかることから、製薬会社等に技術供与（ライセンス）を行うことによりロイヤリティ等のライセンス収入の獲得をめざしている。

その他、大学等の研究機関との MTA 契約に基づく共同研究によって、自己組織化ペプチドをベースとした応用技術の獲得に取り組んでいる。

医療製品の開発プロセス

同社が自社開発及び製造販売承認取得をめざしている医療製品は、「医療機器」に分類される。

新たに医療機器や医薬品を開発する場合の基本的なプロセス、すなわち「基礎研究」、「前臨床試験」、「臨床試験」、「製造販売承認申請」という流れ自体は共通である。ただし、医薬品の場合には臨床試験が多段階に設定されており、一般に試験を行うことが要求される対象例や症例数が多い。そのため、医薬品の開発プロセスは長期に亘る。具体的には、医薬品の開発プロセスでは、臨床試験の試験相が第 3 相（フェーズ III）まであり、第 1 相（フェーズ I）・第 2 相（フェーズ II）で少数の健常人や患者に対して薬剤を投与し安全性や有効性の評価を行い、第 3 相で多数の患者に薬剤を投与し、安全性や有効性の確認・実証を行う。

一方、同社が開発している医療機器では 1 つの相で比較的短期間に臨床試験が実施される。そのため、医薬品と比較して、開発プロセスが短期間で終了する。医療機器の研究開発プロセスの概要は以下の通りとなる。

医療機器の研究開発プロセス

出所：会社資料

1) 基礎研究：同社技術が適用可能で医療機器として開発可能なアプリケーションの探索及び製品スペックの最適化を行う
2) 前臨床試験：医療機器としての条件を満たす安全性、有効性を動物実験により検証を行う
3) 臨床試験：患者に対する医療機器の安全性、有効性について検証を行う
4) 製造販売承認申請：厚生労働省・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）、米国の FDA（米国食品医薬品局）等の各国の許認可審査機関への製造販売承認の申請を行う
5) 製造販売承認：厚生労働省・PMDA、FDA など各国の許認可審査機関から製造販売承認を得る
6) 保険収載：各健康保険の適用が可能な償還価格を得る。一般的に製造販売承認後 2～3 ヵ月程度で保険適用され保険収載価格が決まる
7) 上市：医療機器製品として製造及び販売を行う

同社の主要パイプラインは、吸収性局所止血材（開発コード：TDM-621）、歯槽骨再建材（開発コード：TDM-711）、粘膜隆起材（開発コード：TDM-641）、血管塞栓材（開発コード：TDM-631）、創傷治癒材（開発コード：TDM-511）等である。ただし、いずれも吸収性局所止血材（TDM-621）と同じ配列（RADA16）の自己組織化ペプチド技術を基礎としている。

吸収性局所止血材（TDM-621）については、既にヒトへの臨床試験を実施しており、実施した全 97 症例について、因果関係を否定できない重篤な不具合及び副作用等の有害事象は検出されていない。そのため、同社によればその他主要パイプライン製品についても、今後の臨床試験の結果、その有効性が認められれば、所轄官庁の承認又は認可を受けられない可能性は低いとのことだ。

医療試薬販売事業

自己組織化ペプチドの PuraMatrix 製品を米国の Corning Incorporated を通じて研究試薬用途での販売を行っている。同製品は、国内外の大学・研究機関等における自己組織化ペプチドを用いた様々な医療分野の応用研究に用いられている。

同社は、各大学・研究機関等における研究に使用されることで新規アプリケーションの開発が進められることを期待して研究試薬販売を行っている。

主要パイプライン

開発パイプラインの進捗状況（吸収性局所止血剤（TDM-621））

地域	国	製造販売承認申請/製品登録申請	製造販売承認取得/製品登録取得	臨床使用開始	販売パートナーとの契約締結
EU	Germany				
	France				
	UK				
	Italy				
	Spain				
	Switzerland				
	Austria				
CEマーキングにより販売可能	Hong Kong	必須ではない			
	Chile				
	New Zealand				
CEマーキングにより臨床試験を実施せずに製造販売承認製品登録が可能	Singapore				
	Indonesia				
	Korea	協議中			
	Taiwan	協議中			
	Australia	協議中			
	Brazil	協議中			
CEマーキングの適用地域以外	US				
	Japan				

開発パイプラインの進捗状況（その他）

地域	開発製品	研究/試験	前臨床試験	臨床試験（治験）	製造販売承認申請	製造販売承認取得	保険収載	上市
EU	歯槽骨再建材（TDM-711）			臨床試験準備中				
	粘膜隆起材（TDM-641）			臨床試験準備中				
	創傷治癒材（TDM-511）			臨床試験準備中				
Japan	粘膜隆起材（TDM-641）			臨床試験準備中/2014年12月より治験開始				
	血管塞栓材（TDM-631）			前臨床試験実施中				
US	歯槽骨再建材（TDM-711）				臨床試験実施中			
	創傷治癒材（TDM-511）					510（k）申請中		

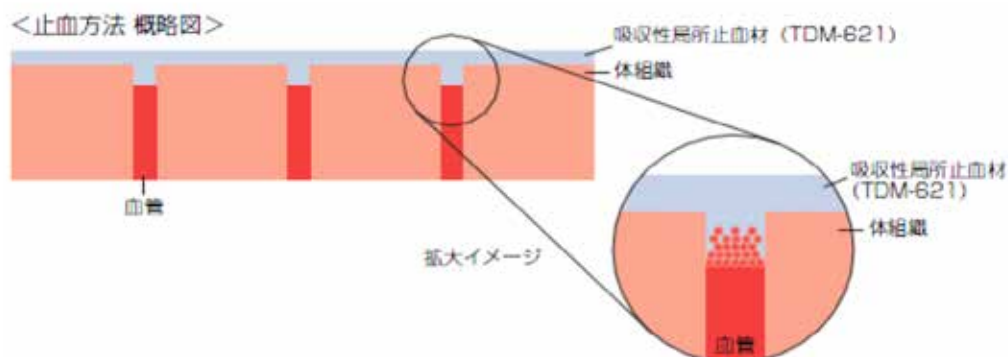
出所：会社資料

2014 年 11 月現在、同社は、吸収性局所止血材、粘膜隆起材、歯槽骨再建材、創傷治癒材、血管塞栓材の開発パイプラインを有している。

吸収性局所止血材（開発コード：TDM-621）

自己組織化ペプチドである RADA16 を基に、吸収性局所止血材（開発コード：TDM-621）の開発を進めている。吸収性局所止血材（TDM-621）は、外科手術で生じた比較的狭い範囲の出血部に注射器で塗布して用いられる。内視鏡と併用することも可能である。

吸収性局所止血材（TDM-621）は、血液等の体液と接触すると pH が中性化され、自己組織化してナノファイバーを形成しゲル化する。ゲルは体組織との接触面を隙間なく被覆し、被膜が形成されて表面皮膜及び血管浅部を物理的に閉鎖し、血管深部では血液凝固が生じることで止血される。

止血方法　概略図

出所：会社資料

吸収性局所止血剤（TDM-621）は、感染リスクの否定、術野確保に優位性

既存の止血剤は、溶液タイプ（フィブリン糊）、あるいはシート・粉末タイプ（フィブリン、コラーゲン）である。フィブリン糊とは、血液製剤フィブリノゲンを糊状に加工したものである。既存製品は安全性に課題があるとされている。元々は血液製剤の使用により C 型肝炎ウィルスに感染した問題が、フィブリン糊にも飛び火しており、同分野でも大きな社会問題に発展していく可能性がある。

輸血

1987年以降	血液製剤使用によりC型肝炎ウイルスに感染した患者数が約1万人と推定
2008年1月30日	薬害肝炎救済法成立　原告と国の和解
2008年12月14日	6年間に亘り各地で提起された集団訴訟で、最後の1社と基本合意書を締結 今後訴訟終結の手続きが取られ、原告らに給付金支払へ
2009年11月30日	肝炎対策基本法成立(2010年1月施行)　肝炎患者救済のための国の責務が定められる

フィブリン糊

2007年12月	薬害肝炎訴訟で、フィブリン糊を感染原因として初提訴 その後、各地で約160人が提訴
2008年1月	薬害肝炎救済法成立　(フィブリン糊も対象)
2009年3月	和解を保留していた国側が積極的に和解に応じる方針を示す

出所：会社資料

吸収性局所止血材（TDM-621）は、既存の止血剤と比較して複数の優位性を有する。まず、「感染リスクの否定」である。既存製品の多くは、フィブリノゲン等の人や動物の血液から生成、または動物の皮膚から生成したコラーゲン等を原材料としており、生物由来の材料を含むため、ウィルス感染等のリスクは否定できない。それに対し、吸収性局所止血材（TDM-621）は、生体内に存在するアミノ酸を化学的に合成したもので生物由来品を含まないため、生物由来品から生じるウィルス等の感染や未知の成分の混入によるリスクがない。

生物由来品は、医療現場においては、1） 患者（又はその家族）への適切な説明（Informed Consent）、2） 使用記録の作成と保管、3）感染症等情報の報告等における管理体制の厳格化、が要請される。一方、吸収性局所止血材（TDM-621）は化学合成品であることによる感染リスクの否定によって、患者と医師の負担・リスク軽減に貢献できるものと考えられる。例えば、一般的に外科手術を受ける際は、患者本人もしくはその保護者が手術の同意書にサインをする必要がある。止血剤を使う可能性についてもその同意書には必ず含まれているが、同社の製品を止血材として使用する場合には、患者による同意書は必要ない。従って、医師が手術の局面でこれは止血しなければならないということになれば、その場で使用することができる。

感染症が社会問題化する中、感染リスク、施術の手間、患者負担などが少ない新規医療マテリアルに対する潜在的なニーズは高いものと考えられる。

また、透明な液体形状で、血液等の体液と接触し pH が中性化しない限りゲル化しないため、術野を妨げることなく、カテーテルや組織の狭部への適用も容易である。例えば、カメラで画像をみながら手術をする際に白く濁っている止血材では患部が見えないが、吸収性局所止血材（TDM-621）は透明なもののため、カメラを通してもみられる。また、「糊」とは異なり、固まらないので、カテーテルを通して使用することができる。

止血効果も表面皮膜・血管浅部を閉鎖して止血するため、接着や粘着物によって表面を覆うことによって止血する既存製品よりも高いと同社は述べている。

止血材イメージ

出所：会社資料

他にも、プレフィルドシリンジ製品であることから使用が容易であるほか、体内に残ってもアミノ酸に分解されて速やかに対外に排出される等の利点もある。

吸収性局所止血材（TDM-621）を必要量以上に使用すると人体に害を及ぼす恐れがあるが、同社はこれに対し、吸収性局所止血材（TDM-621）を、容量を限定し、通常の注射針が装着できないような誤投与防止の対策も行っているもようだ。

TDM-621 の特徴

	TDM-621	溶液タイプ（フィブリン糊）	シート・粉末タイプ（フィブリン、コラーゲン）
感染リスク否定	化学合成	ヒト＋ウシ由来	ヒト、動物由来
Informed Consent	不要	要	要
操作性（準備、操作、ﾘｰﾄﾞﾀｲﾑ）	即使用可	使用前2液混合調製	即使用可、但し圧迫必要
リプレース使用	可	不可	不可
術野確保	透明	白色透明	白色で見えない
止血効果	表面皮膜/血管浅部を閉鎖して止血	接着により止血	粘着物として覆うことで止血
用途の拡張性	内視鏡・腹腔鏡・狭部	なし	なし
術後の除去	生理食塩水で洗浄	困難	困難

出所：会社資料

研究開発の状況

同社は、吸収性局所止血材（TDM-621）の日本での製造販売承認申請に向けて、2010 年 1 月より臨床試験を開始し、冠動脈バイパス術及び人工血管置換術等における血管吻合部の間隙からの滲出性出血、肝臓切除術における肝切除創面からの滲出性出血、上部消化管の内視鏡的粘膜切除術及び内視鏡的粘膜下層剥離術における粘膜切除部及び粘膜下層剥離部からの滲出性出血を対象とした全 97 症例の臨床試験を 2011 年 4 月までに終了している。

吸収性局所止血材（TDM-621）は、臨床試験において有効な止血効果が総じて認められ、かつ術後 5~7 日後の検査においても問題は見受けられなかったとのことである。臨床試験を行った国内の医師からの評価は極めて高いもようだ。こうした臨床試験の結果を受けて、同社は、2011 年 5 月に PMDA に対して TDM-621 の製造販売承認申請を行った。なお、2015 年 4 月期第 2 四半期決算説明会において、同社は PMDA と治験データ（有効性）の症例、評価方法などの適正について協議を進めており、精度の高い臨床試験実施を検討しているとコメントした。

アジア地域での製品化及び販売も計画しており、2010 年 9 月 17 日付で、韓国 Daewoong Pharmaceutical Co.LTD と PARTNERSHIP AGREEMENT を、台湾 Excelsior Medical Co.,Ltd.と LICENSE AGREEMENT を締結している。同社は、韓国においては、CE マーキングによる（臨床試験を必要としない）承認取得を検討している。また、台湾では、日本の前臨床試験データ及び臨床試験データを用いて安全性・有効性の確認を行うこと（ブリッジング）を検討している。

また、2013 年 5 月 29 日付で、同社のシンガポール連結子会社 3-D Matrix Asia Pte. Ltd. は、インドネシア PT. Teguhsindo Lestaritama とインドネシア国内における販売提携に関して、独占販売権許諾契約を締結している。インドネシアでは、CE マーキングによる（臨床試験を必要としない）承認取得が可能であることから、2014 年 7 月に PuraStat®の製品登録申請を行った。2015 年 4 月期中に同製品の承認取得を見込んでいる。

その他、シンガポールでは、2014 年 7 月に製品登録申請を行い、同年 9 月に医療機器製品登録承認を取得。同年 9 月には香港において臨床使用を開始した。中国においても治験を準備している段階にあり、2017 年 4 月期の製品上市を目標としている模様（2014 年 11 月時点）。

米国においては、2013 年 4 月期に米国食品医薬品局（FDA）に IDE（Investigational Device Exemption：日本の治験計画届に相当）の申請を行った。2015 年 4 月期内に臨床試験を開始する予定であり、さらに、2015 年 4 月期から 2016 年 4 月期の上市を目標としている。

欧州においては、フランス子会社を拠点に、2014 年 1 月に CE マーク（EU 市場内で医療機器の販売を行うためには、EU 加盟国の基準を満たすものに付けられる CE マークの取得が必要となる）指令適合を受けた。CE マークの取得のみでも販売は可能だが、保険適用されるた

めには臨床試験を行う必要があるため、2015 年 4 月期の欧州の主要国で保険適用の取得、販売開始をめざしている。同社によれば、CE マーク取得により、EU 加盟国のうち 28 ヵ国で販売可能となるほか、香港、マレーシア、シンガポール、ニュージーランド、チリでの販売も可能である。また、オーストラリア、韓国、インドネシア、ブラジル、タイ、ベトナム、フィリピン、その他南米などでは CE マークにより臨床試験なしで承認が可能であるという。

販売提携

吸収性局所止血材（TDM-621）に関して、2011 年 5 月に扶桑薬品工業株式会社（東証 1 部 4538）へ日本市場での独占販売権を許諾した。同社は扶桑薬品工業社から、これまでに契約一時金と承認申請に伴うマイルストーンペイメントを受領済みである。今後、止血材製品の製造販売承認取得時にもマイルストーンを受領することとなっている。また、契約上、扶桑薬品工業社は毎年定められた最低購入量の止血材製品を、約 10 年間にわたって同社から購入することとなっている。

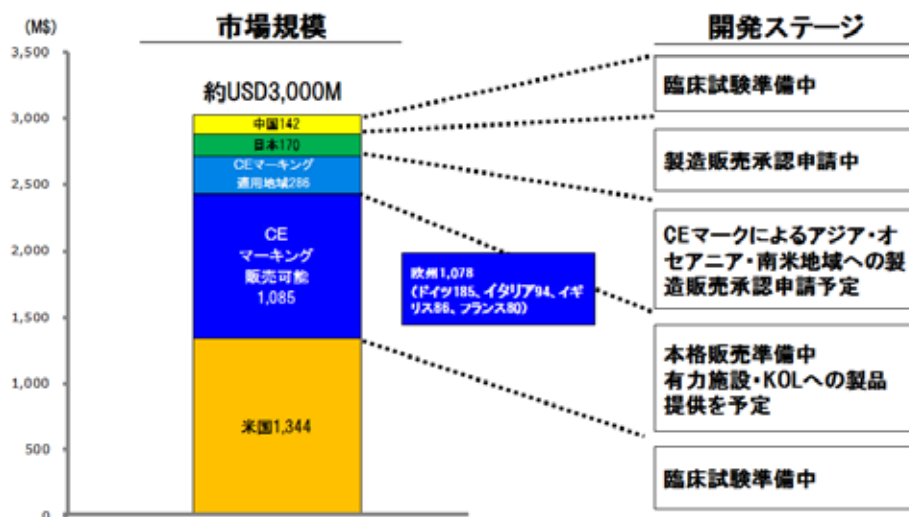
扶桑薬品工業社と販売提携を締結した理由として、同社は、早期から扶桑薬品工業社が同社の技術を高く評価していた点を挙げている。また、吸収性局所止血材（TDM-621）について、

前述の通り、韓国においては Daewoong Pharmaceutical Co.LTD と台湾においては Excelsior Medical Co.,Ltd.と、そしてインドネシアにおいては PT. Teguhsindo Lestaritama とそれぞれ提携している。Daewoong Pharmaceutical Co.LTD は韓国においてトップクラスの製薬会社であり、Excelsior Medical Co.,Ltd.は台湾でトップクラスの医療機器メーカーである。

欧米の販売パートナーに関しては、2014 年 11 月現在、2015 年 4 月期中の販売パートナーとの契約締結を目途に複数候補と交渉を進めている。販売提携の方法として、大手企業との独占販売契約、診療分野別に複数のディストリビューターと契約する方法に加え、卸売りを通した直接販売など、様々な選択肢を検討し、同社の収益に最適な販路を見出す方針である。

販売価格、市場規模

同社によれば、世界の止血剤市場規模は約 3,000 百万ドルであるという。その内、CE マーキングにより販売が可能、または CE マーキングにより臨床試験なしで承認可能な市場は約半分であるとしている。

世界の止血剤市場規模

出所：会社資料

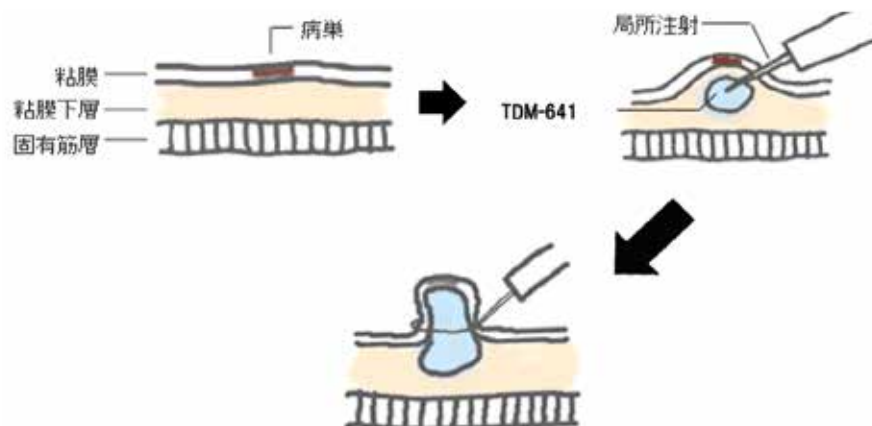
売価は既存品と同水準とすれば 14,000 円/1cc 程度に設定されるものと SR 社では認識しているが、製品競争力を考慮に入れれば、価格がその水準より上乗せされることもあり得る。

粘膜隆起材（開発コード：TDM-641）

自己組織化ペプチドを基に、内視鏡手術による胃癌や食道癌等の粘膜切除術や粘膜下層剥離術において腫瘍部位の粘膜隆起を形成する内視鏡用粘膜下注入材（開発コード：TDM-641）の研究開発を進めている。

消化管（食道、胃、大腸など）の粘膜にできた早期腫瘍やポリープを切除する術式として、内視鏡的粘膜切除術や内視鏡的粘膜下層剥離術が普及している。粘膜切除術や粘膜下層剥離術では、粘膜下層に生理食塩水や生物由来のヒアルロン酸ナトリウムを病変部の粘膜下層に注入し、病変部を隆起させ、隆起させた根元部分に細いワイヤーをかけて締めたうえで高周波を流して焼き切り（内視鏡的粘膜切除術）、または隆起させた病変部を粘膜下層の深さで電気メスにより引き剥がし（内視鏡的粘膜下層剥離術）、病変部を取り除く。

この病変部を隆起させるために用いられる内視鏡用粘膜下注入材として開発しているのが粘膜隆起材（TDM-641）であり、血液等の体液と接触することで中性化しゲル化する特徴から、必要な隆起を形成するとともに、副次的には止血効果も有することが動物実験により確認されている。既存製品である生理食塩水やヒアルロン酸ナトリウムには止血効果はないため、粘膜隆起材（TDM-641）は手術の難易度を下げる効果が期待されている。

粘膜隆起方法概略図

出所：会社資料

研究開発の状況

粘膜隆起材（TDM-641）は、吸収性局所止血材（TDM-621）と濃度は異なるものの同一の自己組織化ペプチドである RADA16 を原材料としているため、TDM-621 において確認された安全性試験の結果を援用できる模様。同社は、粘膜隆起材（TDM-641）「内視鏡用粘膜下注入材」について、2014 年 9 月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA)に治験計画届を提出した。同社は 2014 年 12 月に内視鏡的治療（内視鏡的粘膜切除術（EMR）・内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD））に用いられる内視鏡用粘膜下注入材として、安全性と有効性の評価・検証を目的とし、260 症例を目標に治験を開始した。同社によれば、治験期間は 6 カ月程度を予定しており、2015 年内に製造販売承認申請を行い、2016 年内に販売開始を予定しているという。

販売提携

2012 年 2 月に、扶桑薬品工業社へ日本市場での独占販売権を許諾した。これまでに契約一時金に伴うマイルストーンペイメントを受領済みである。今後、製造販売承認申請、製造販売承認取得時にもマイルストーンを受領することとなっている。

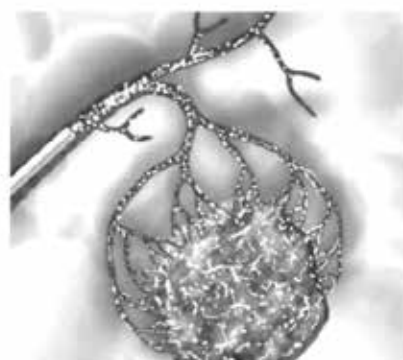
血管塞栓材（開発コード：TDM-631）

自己組織化ペプチドである RADA16 を基に、肝動脈塞栓術及び子宮動脈塞栓術における塞栓物として用いるための血管内塞栓促進用補綴材（開発コード：TDM-631）の研究開発を進めている。

肝臓癌や子宮筋腫に対する肝動脈塞栓術及び子宮動脈塞栓術では、カテーテルを通じて動脈内に塞栓物を注入し、血管内腔を物理的に塞栓することで、腫瘍の栄養血管である動脈を塞いで腫瘍への栄養を絶ち、腫瘍を死滅させる。血管塞栓材（TDM-631）は、血液と接触するとゲル化するため、カテーテルから動脈内に注入されると血管内腔を塞ぐことが可能であり、同社は新たな塞栓物として血管塞栓材（TDM-631）の開発を進めている。

研究開発の状況

同社は、前臨床試験により、血管塞栓材（TDM-631）を造影剤に溶解しカテーテルを通して血管内に注入するとゲル化すること、またゲル化した血管塞栓材（TDM-631）はＸ線カメラにより視認可能なことを確認済であるとしている。今後、粘膜隆起材が臨床開発段階に入った後に、血管塞栓材（TDM-631）につき臨床開発に向けて必要な試験を行っていく方針だという。

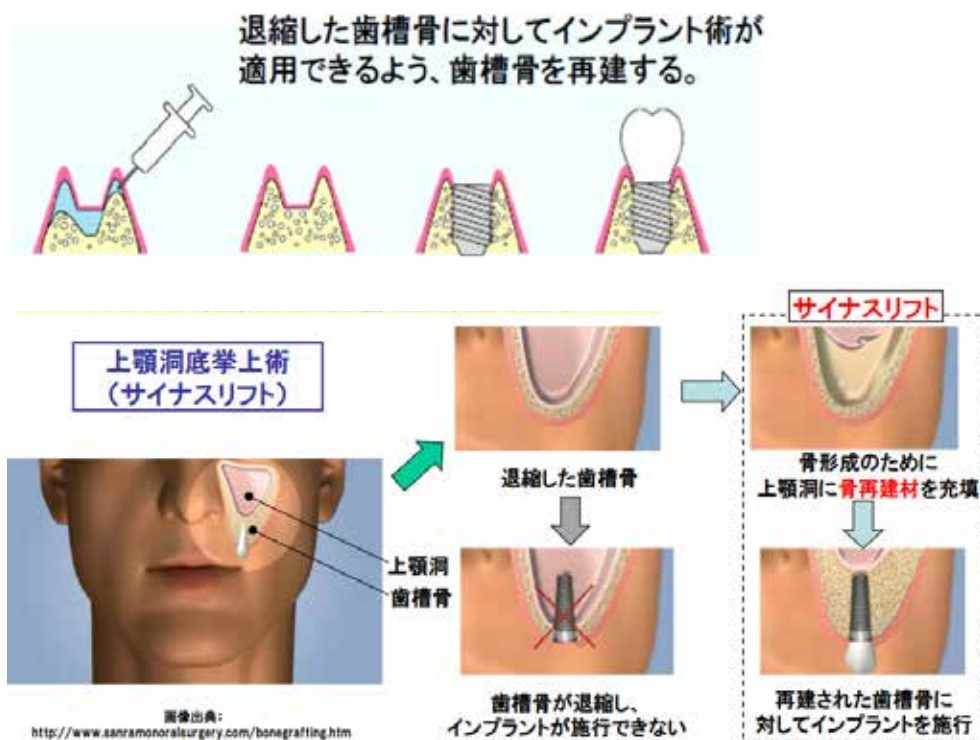
塞栓療法の例

出所：会社資料

歯槽骨再建材（開発コード：TDM-711）

歯周病による歯槽骨の退行で歯が脱落した場合等に人工歯を埋め込むインプラント手術が行われる。人工歯を固定するのに十分な骨量がない場合、インプラント術前にインプラント固定に充分な骨量を確保するために、歯槽骨を再生する手術が行われる。同社が開発を行っているのは、骨再生のための足場材となる製品（開発コード：TDM-711）である。

ゲル化された自己組織化ペプチドは、ナノファイバーによる 3 次元構造が維持され、生体内

で細胞が増殖する環境に近く、生体組織の再生をサポートする特性を有している。歯槽骨再建材（TDM-711）は、骨量不足箇所に充填されると、かかる特性により足場材として骨再生を促進する。

歯槽骨再建術　概略図

出所：会社資料

米国でのインプラント治療における歯槽骨再建術では、代替骨を用いる施術も少なくなく、自家骨や他家骨、人工骨を用いた再建術が行われている。同社は、他家骨や人工骨を用いた再建術において、その生着を高めるために歯槽骨再建材（TDM-711）を用いることも検討している。

歯槽骨再建材（TDM-711）の長所としては、上記の特性のほか、感染リスクがない、患者負担の軽減に寄与すると見込まれることなどを同社は挙げている。

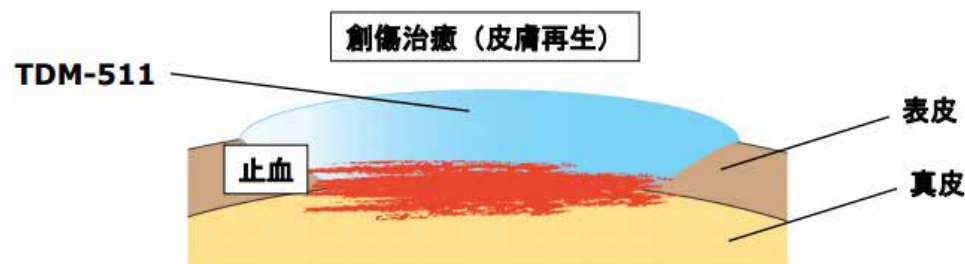
同社は、米国で歯槽骨再建材（TDM-711）の開発に取り組んでいるが、再生医療分野においてマーケットが既に存在しているほか、歯科分野は臨床試験が取り組みやすいことなどが背景とみられる。さらに、将来的にはより市場規模の大きい整形外科分野における骨再建材をターゲットとしているもようだ。

研究開発の状況

同社は、GLP 下において歯槽骨に欠損がある状態での歯槽骨再建材（TDM-711）の有効性の確認試験を実施し、通常の欠損群に比べ有意な骨再生が認められたため、その後も研究開発を進めてきた。2010 年 9 月に FDA に対し IDE 申請を行い、2011 年 7 月に IDE の承認を得た。2012 年 2 月に米 Forsyth Institute（ハーバード大学附属病院）において臨床研究（1st Pilot Study）を開始した。2012 年 6 月には、プロトコルで規定された 15 症例の施術、経過観測が完了し、全症例に関してこれまで重篤な有害事象の報告はなかった。2014 年 5 月に、治験総括報告書を米国食品医薬品局（FDA）に提出。2015 年初頭に 2nd Pilot Study の開始を予定している。

創傷治癒材（開発コード：TDM-511）

主要パイプラインは大半が体内で使用されるものだが、体の表面で組織再生の機材として使用する目的での開発も同社は進めている。創傷治癒材（開発コード：TDM-511）はその一つであり、自己組織化によりゲル化してナノファイバーを形成することにより、皮膚組織の再生環境が形成され、皮膚の再生促進効果が期待できる。適応対象は軽度から中度の皮膚創傷である。

創傷治癒（皮膚再生）のイメージ

出所：会社資料

主な使用効果として、1) 局所止血（皮膚（表皮、真皮）からの出血に対する迅速な止血効果）、2) 創傷治癒（皮膚の創傷部の再生機能を整え創傷治癒を促す）の二つが挙げられる。ただし、それ以外にも例えば、皮膚に腫瘍がある際など、そこを切除した上で再生する目的などにも使用できる模様。動物実験結果によれば、創傷治癒を促すのみならず、非常にきれいな修復効果が得られている点も特徴といえ、医療領域に加え、美容外科領域も睨んだ開発が行われている。

対象市場は米国及び欧州であり、2014 年 10 月に、FDA（米国食品医薬品局）に医療機器での販売を目的とした市販前届 510(k)を提出した。同社によれば、2015 年初頭には承認を取得する予定であるという。同社は、510k 取得後には、薬剤を混ぜることにより、止血・治癒

効果の増大、癌などの他分野での活用に向けた研究を進める方針であるとしている。

注：米国においては既存の医療機器と同等の構造、機能を有する後発医療機器について、簡易な手続きで登録できる制度、通称「510（k)」が設けられている。

DDS 領域

DDS 領域において、自己組織化ペプチドを DDS における薬剤や治療物質のキャリア担体として活用するための研究開発を行っており、bFGF・PDGF 等のタンパク質の徐放においても複数の有効性試験を実施している。中でも、ハイドロゲルを形成する自己組織化ペプチドとは異なり界面活性作用を持つペプチド（A6K）については、溶液中でナノチューブを形成する性質を有する。これをミセルといい、界面活性作用を持つため、色々なものを中に閉じ込めることが出来る。同社は、癌細胞への siRNA の導入試験において、かかる性質を活かし、ナノチューブに内包された形で癌細胞膜透過性をもたらし、導入効率を高めていく研究を行っている。

研究開発の状況

同社は、界面活性ペプチドを用い国立がん研究センターと新規癌治療技術の開発に向けて、「国立がん研究センターPhase I センター早期開発研究」、「日本初の革新的がん治療の実用化を目指した非臨床研究」の 2 つの共同研究を行っている。

「国立がん研究センターPhase I センター早期開発研究」に関しては、2011 年度からの 5 カ年の予定で、がんの転移・浸潤・薬剤耐性を担う RPN2 遺伝子をターゲットとし、自己組織化ペプチド A6K を DDS とした siRNA 核酸医薬を開発する。乳癌のうち、既存の治療法が効を奏さないトリプルネガティブ乳癌を対象とし、siRNA 核酸医薬では国内初となる医師主導型治験を 2015 年 4 月期中に開始する予定である。

新規核酸医薬 RPN2siRNA-A6K 複合体

出所：会社資料

「日本初の革新的がん治療の実用化を目指した非臨床研究」では、2012 年度から 3 カ年の予定で、骨肉腫のがん幹細胞を制御するマイクロ RNA をターゲットとし、自己組織化ペプチド DDS とした核酸医薬を開発する。同社によれば、骨肉腫は治療後の再発率が高いが、がん幹細胞をターゲットとすることで再発率の低下が期待できるという。

外科領域・再生医療領域では、同社は自ら医療機器として臨床試験・製造販売承認取得まで開発を進めるが、DDS 領域では、医薬品としての開発が主力となるため、事業化に関しては siRNA 等の薬剤や治療物質についての技術を有する大手製薬企業への技術供与（ライセンス）を実施する予定であるとしている。

主なビジネス・パートナー

ペプチド原材料の製造は、米国の CPC Scientific Inc.等 3 社に委託している。3 社は同社に独占的に供給することになっている模様。

吸収性局所止血材（TDM-621）

製造については、2011 年 5 月に、扶桑薬品工業社と製造委受託契約書を締結し、同社に止血材製品の製造工程の一部（シリンジへの充填工程）を独占的に委託している。

ペプチド原材料調達・製品製造委託・販売など商社機能に関して、2009 年 4 月に伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社（伊藤忠商事株式会社（東証 1 部 8001）の子会社）と業務提携契約を締結しており、協力・支援を受ける体制をとっている。

日本市場での独占販売権は扶桑薬品工業社へ許諾している。

韓国では Daewoong Pharmaceutical Co.LTD、台湾では Excelsior Medical Co.,Ltd.、インドネシアにおいては PT. Teguhsindo Lestaritama に対し、それぞれの国における独占販売権を許諾している。

粘膜隆起材（TDM-641）

日本市場における独占販売権を扶桑薬品工業社へ許諾している。

研究開発体制

同社の研究開発活動は、製造販売承認申請・品質管理体制等を管掌する薬事開発部、臨床試験における臨床施設・治験医師・治験モニタリング等を管掌する事業開発部の 2 部門で行っており、全体の管理を代表取締役社長が統括・管掌する体制となっている。

研究開発においては、自己組織化ペプチド技術を基盤技術として、国内外 100 以上の大学・研究機関等と MTA 契約を締結し共同研究等によって応用技術の獲得に取り組んでいる。つまり、共同研究の際、同社はモノを提供し、原則相手先の機関でヒト・カネを用意して研究してもらい、同社はその研究成果の共有化と事業化権の獲得に注力している。

MIT との関係について

自己組織化ペプチドの物質特許及び基本的な用途特許（以下、これらを併せて「基本特許群」）は MIT が有している。同社子会社の米国 3-D Matrix,Inc.が 2003 年 4 月に MIT との間で Exclusive Patent License Agreement を締結し、MIT から、全世界における医療・生命科学・美容の分野にかかる同特許の専用実施権（再許諾権付）の許諾を受けた。

また、スリー・ディー・マトリックス単体は、2004 年 10 月に米国 3-D Matrix,Inc.との間で License and Supply Agreement を締結し、米国 3-D Matrix,Inc.からアジア地域における同分野にかかる同特許の実施権の再許諾を受けている。ちなみに、2007 年 10 月に米国 3-D Matrix,Inc.が同社子会社化されたことに伴い、スリー・ディー・マトリックス単体と米国 3-D Matrix,Inc.は同契約について、必要な改訂を行っている。

基本特許群は、自己組織化を起こしハイドロゲルを形成するペプチド群を全てカバーしており、国、地域によりばらつきはあるものの、主な特許は既に登録済みとなっている。

同社が MIT から専用実施権の許諾を受けている主な特許権、及び同社が出願中の特許は以下の通り。

製品・パイプライン	対象発明	登録番号	出願国	権利者	登録日	期限
物質特許						
吸収性局所止血材 粘膜隆起材 血管塞栓材 歯槽骨再建材 PuraMatrix	自己組織化ペプチド物質特許	US 5670483	米国	MIT	1997年9月23日	2014年11月29日
	自己組織化ペプチド物質特許 （自己組織化方法・阻害方法含む）	US 6548630	米国	MIT	2003年4月15日	2017年7月21日
	自己組織化ペプチド物質特許	WO 06/014570	米国 （出願中）	子会社	-	-
用途特許						
吸収性局所止血材 粘膜隆起材	自己組織化ペプチドの止血材及び組織閉塞材方法	特願　2008-316133	日本 （出願中）	同社	-	-
歯槽骨再建材 PuraMatrix	自己組織化ペプチド細胞培養法	US 5955343	米国	MIT	1999年9月21日	2014年8月21日
歯槽骨再建材 PuraMatrix	自己組織化ペプチド細胞培養法	US 6800481	米国	MIT	2004年10月5日	2017年3月25日
PuraMatrix DDS	自己組織化ペプチドたんぱく質の薬物送達法	US 7098028	米国	MIT	2006年8月29日	2023年3月16日
PuraMatrix	自己組織化ペプチド軟骨細胞培養法	US 7449180 EP 717398	米国 欧州	MIT	2008年11月30日 2008年12月31日	2021年2月5日 2022年2月5日
PuraMatrix	自己組織化ペプチド 修飾ペプチド物質特許	US 7713923	米国	MIT	2010年5月11日	2024年6月24日
PuraMatrix	自己組織化ペプチド神経再生法	US2005/0287186	米国 （出願中）	MIT	-	-
PuraMatrix	自己組織化ペプチド軟骨細胞培養法	第507629号	日本	MIT	2012年9月5日	-
PuraMatrix	自己組織化ペプチド修飾ペプチド細胞培養法	第5057781号	日本	MIT	2012年9月6日	-
PuraMatrix	自己組織化ペプチド心筋組織再生法	EP 2089047	欧州	子会社	2012年11月20日	-
PuraMatrix	自己組織化ペプチド 細胞培養法及び細胞培養物	第5263756号 US 8647867	日本 米国	岡山大学 同社	2013年5月28日 2014年5月30日	-
PuraMatrix	自己組織化ペプチド 創傷治癒・皮膚再建材	第5497451号	日本	同社	2014年4月1日	-

注：自己組織化ペプチド修飾ペプチド物質特許については、欧州・日本・カナダ各国への特許出願及びPCTに基づく国際特許出願も実施しており、現在審査中。
出所：同社資料よりSR社作成

技術導入契約	
契約会社名	子会社（3-D Matrix, Inc.)
契約相手方名	MIT
契約書名	・「AMENDED AND RESTATED EXCLUSIVE PATENT LICENSE AGREEMENT」 ・「FIRST AMENDMENT」、「SECOND AMENDMENT」、「THIRD AMENDMENT TO AMENDED AND RESTATED EXCLUSIVE PATENT LICENSE
契約期間	本特許権に含まれる全ての登録済み特許及び出願特許が期間満了又は放棄されるまで。
主な契約内容	許諾内容 MITは3-D Matrix,Inc.に対し、MITの有する自己組織化ペプチド技術に係る特許権（出願中のものを含む。）の全世界における独占的実施権

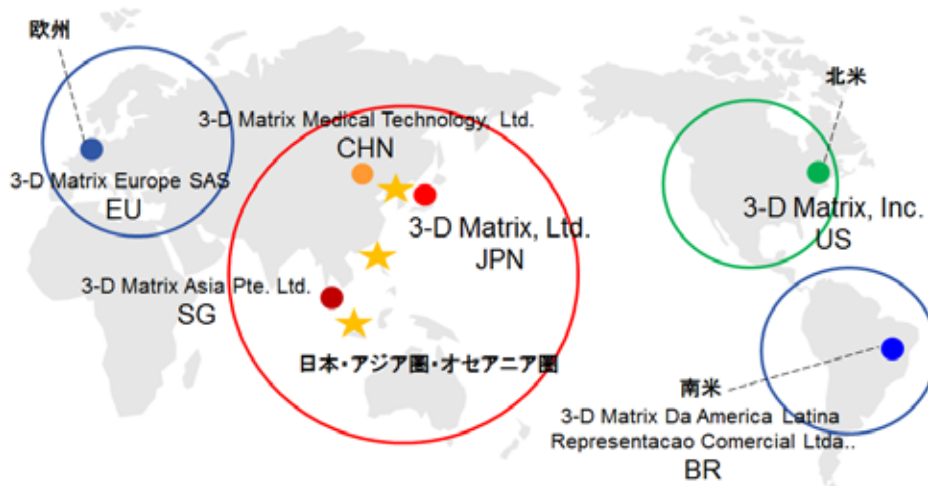
出所：同社資料よりSR社作成

基本特許群のうち、早いものは 2014 年に期限が到来し、その後も順次期限切れを迎える。ただし、同社は参入障壁について複数の特許をポートフォリオ形式で積みあげていることから、初期の特許満了でも同社の競争優位性は引き続き維持されると述べている。同社は競争優位性を保つための特許戦略については、海外の法律事務所と共に立てている。

同社と MIT との関係について補足すると、自己組織化ペプチド技術の独占事業化権を MIT の研究者グループが MIT より取得、2001 年 5 月に米国 3-D Matrix,Inc.（現連結子会社）を設立した際に、同社の永野会長を始め、何人かのベイン・アンド・カンパニー出身者がエンジェル投資家として出資している。

グループ会社

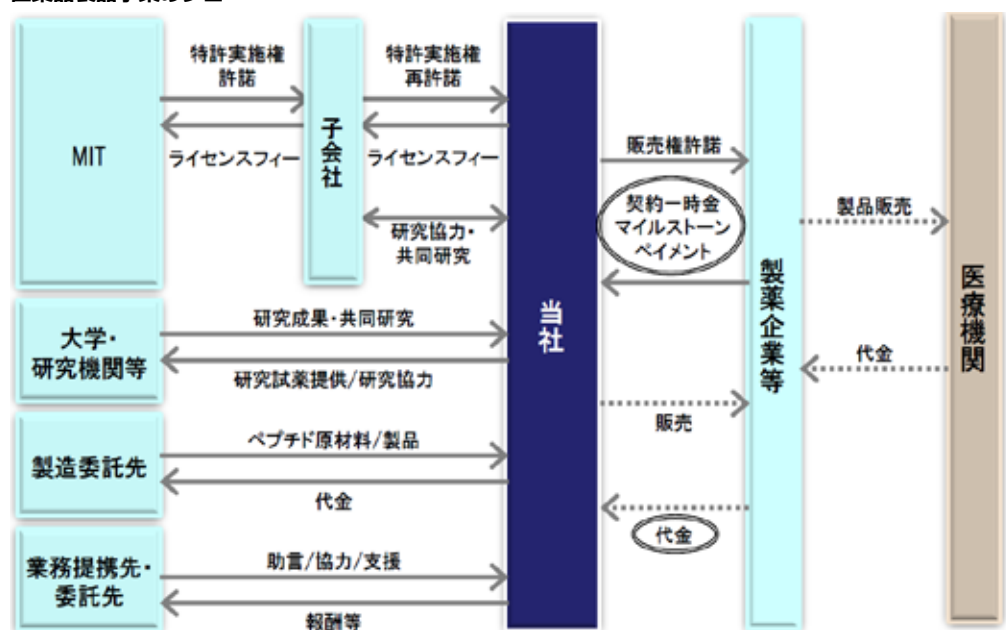
- 3-D Matrix, Inc.：米国マサチューセッツにある100%子会社
- 3-D Matrix Europe SAS.：フランスリヨン市にある100%子会社
- 3-D Matrix Asia Pte. Ltd.：シンガポールにある100%子会社
- 3-D Matrix Da America Latina Representacão Comercial Ltda.：ブラジルにある100%子会社。南米における止血剤等の医療製品事業の展開
- 北京立美基投资咨询有限公司：中国北京にある100%子会社。中国における止血材等の医療製品事業の展開

グローバル展開

出所：会社資料

ビジネスモデル

同社のビジネスモデルは、一般的な創薬型ベンチャー企業とは大きく異なる。同社がこうしたビジネスモデルを構築できている背景の一つとして、自己組織化ペプチドの持つ様々な特長が挙げられよう。ただし、そうした特長を踏まえた上で、同社の経営陣はそれに則したビジネスモデルを創り上げてきたと述べている。

医薬品製品事業のフロー

MIT
特許実施権許諾
ライセンスフィー
子会社
特許実施権再許諾
ライセンスフィー
研究協力・共同研究
大学・研究機関等
研究成果・共同研究
研究試薬提供/研究協力
製造委託先
ペプチド原材料/製品
代金
業務提携先・委託先
助言/協力/支援
報酬等
当社
販売権許諾
契約一時金 マイルストーン ペイメント
販売
代金
製薬企業等
製品販売
代金
医療機関

出所：会社資料

上図は同社の主力「医薬品製品事業」の流れをみたものだ。

同社の収益は、1）契約一時金、2）マイルストーンペイメント、3）製品売上収入の 3 種類にわかれる。

契約一時金は、製薬企業等との提携契約締結時に収益となるものであり、マイルストーンペイメントは開発過程において提携契約に定める一定の段階を達成した場合に収益となるものである。

ここまでは、一般的な創薬型ベンチャー企業と同じだ。大きく異なるのは、同社の場合、医療機器として自ら開発を行い、製造販売承認を取得する方向であるため、最終的に同社製品が上市された場合には、製造販売元として製品売上収入を計上する点である。製品売上収入は同社が製薬企業に対して市場価格から一定料率で製品を販売し、売上計上することになる。製品販売に伴う同社の取り分は、一般的な創薬型ベンチャー企業よりも大きくなる。

2013 年 4 月期までは、同社の売上は契約一時金及びマイルストーンペイメントによって大半が構成された。ただし、2015 年 4 月期以降は吸収性局所止血材（TDM-621）の上市などがスケジュール通りに運べば、製品売上収入も計上されることになる。同社では、将来的に事業収益に占める製品売上収入の構成比が上昇、収益の拡大・安定化に寄与するとみている。

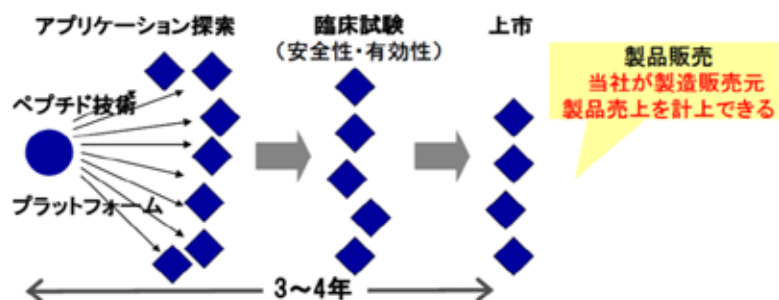
売上総利益率に関し、契約一時金、マイルストーンペイメントは売上総利益率が 100%である。一方、製品売上に関して、同社は量産初期段階には 60%程度、量産効果が出始めた後は 70%程度とみている。

同社は MIT より特許実施権の許諾を受けているため、売上の一定料率を乗じたライセンスフィーを支払っている。SR 社はライセンスフィーが売上の数%程度に留まるものと推測している。

また、製造委託先からペプチド原材料の提供を受け、その代金の支払いを行っているほか、業務提携先・委託先からペプチド原材料調達、製造技術、国内外の販売提携に関する助言/協力/支援を得ているため、その報酬も支払っている。業務委託先とは CRO や薬事アドバイザー等をさす。小規模・少人数の組織体制で医療製品開発を効率的に進めるため、外部機関を活用して事業を遂行している点も同社の特徴といえる。

他にも、一般的な創薬型ベンチャー企業と同社のビジネスモデルは異なる点がある。例えば、一般的な創薬型ベンチャー企業は、開発の中期段階に入るまで（PII（第 II 相臨床試験）前期位まで）自社で研究開発を行うケースが多く、その後製薬会社に導出するのが一般的である。1）製薬会社に導出するまでの期間が長く、2）多大な開発コストがかかる、3）開発の途中で失敗するリスクが相応に高い、などのビジネスリスクを抱えていることが多い。

一方、同社が開発している医薬製品は、「医薬品」ではなく、「医療機器」に分類される。従って、申請をしてから承認を得るまでの期間が短い。吸収性局所止血材（TDM-621）を例に取れば、開発を日本で始めたのが 2009 年頃。同社は 2015 年 4 月期中の上市をめざしているが、計画通りにいけば概ね 5 年で上市が実現する格好となる。同社によれば、開発資金も外部機関を活用した効率化によって、抑制されているとのことである。つまり、短期・低コストで製品を上市できる体制が整っている。加えて、同社のパイプラインは基本的に同一原材料（自己組織化ペプチドである RADA16）を使用しているため、一つ目の製品の臨床試験が終われば、次の製品からは上市までのプロセスの短縮化が可能となる。

同社のビジネスモデル概略図

出所：会社資料

また、取り扱っているのが「医療機器」であるため、工程を標準化することによって、原料調達、製造などサプライチェーン全般に置いてボトルネックが生じにくい。

SW（Strengths, Weaknesses）分析

強み（Strengths）

- **自己組織化ペプチド技術の優位性**：同社が基盤技術とする自己組織化ペプチド技術は、生体適合性材料で、安全性や利便性などの多く特長を有している上、応用可能性も幅広い。基本特許群を有するMITから同社が同基本特許群の専用実施権（再許諾権付）の許諾を受けていることもあり、技術的にも知的財産権的にも極めて高い参入障壁を築いているといえるだろう。

- **独自のビジネスモデル**：同社は、医薬品と比較して、相対的に開発期間が短く、開発費用が低く抑えられる医療機器の開発に注力、製品開発期間を短縮化している。また、外部機関を活用し、小規模・少人数の組織体制で医療製品開発を効率的に進める体制を整えている。

- **市場のポテンシャル**：同社の主要パイプラインが対象としている止血剤市場や歯槽骨再建材市場は今後も市場の拡大が見込まれている。その上、同社は上記基盤技術の優位性から、その市場拡大の恩恵をまさに享受をし得るポジションに位置しているとSR社は考える。

弱み（Weaknesses）

- **パートナー選びが問われる事業形態**：パイプラインの探索、医療機器としての開発ノウハウの蓄積、事業化戦略の立案等の「企画機能」に特化する戦略を採っているため、その他機能分野におけるパートナーの選択が同社の命運を握っているといっても過言ではない。同社は、その製品力をもって交渉を進める上で有利なポジションに位置しているといえようが、望ましい販売提携先選びは課題であり続けるだろう。

- **MITの基本特許権への依存**：潜在的な弱みとして、同社のビジネスは、MITの有する自己組織化ペプチドの基本特許群に依存している。基本特許群のうち、早いものは2014年に期限が到来し、その後も順次期限切れを迎える。当然、こうした点は同社も認識しており、複数の特許をポートフォリオ形式で積みあげている。そのため、初期の特許満了でも同社の競争優位性は引き続き維持されると述べている。同社は競争優位性を保つための特許戦略については、海外の法律事務所と共に立てている。

- **人材確保の難しさ**：同社は、機能の大半を外部との連携によっているため、相対的に人員数が成長のボトルネックになりにくい事業構造となっている。ただし、同社が特化する企画機能においては、専門性の高い人材の確保が不可欠であり、事業の拡大に際し、外部からの人材採用を含めた人材確保の難しさに直面することになるだろう。

市場とバリューチェーン

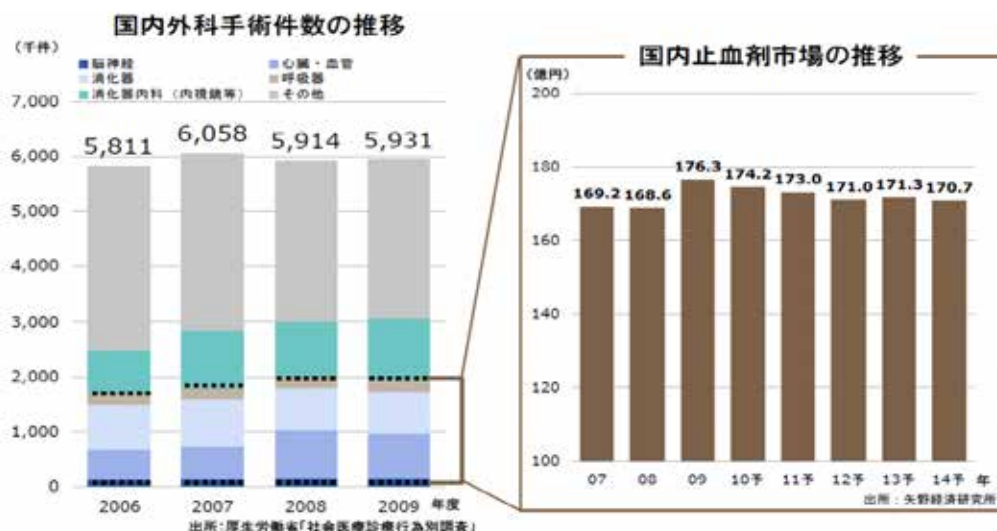
市場概況

止血剤市場

国内止血剤市場

止血剤は、心臓・血管外科、呼吸器外科、消化器外科や脳神経外科などで使用されており、国内市場規模は約 170 億円程度と推計されている。矢野経済研究所によれば、市場規模は今後も概ね横ばい圏での推移が予想されている。もっとも、既存製品の大半がフィブリン糊、あるいはコラーゲンであり、いずれも生物由来の材料を含むため、ウィルス感染等のリスクは否定できないこと、薬事法の改正による安全管理の厳格化をクリアできずに撤退する企業が相次いだこと、などが市場の停滞につながっている側面もあると推測される。

同社は吸収性局所止血材（TDM-621）の製品発売後は、その優位性からくる既存製品の置き換えが見込めるとして、シェア 50%程度の確保をめざしている。また、既存製品が生物由来製品であることでの使い控えの解消や、内視鏡・腹腔鏡との併用など新規用途の開発に取り組むことにより新規市場開拓も進むであろうとし、国内止血剤市場規模は 300 億円程度まで拡大すると見込んでいる。

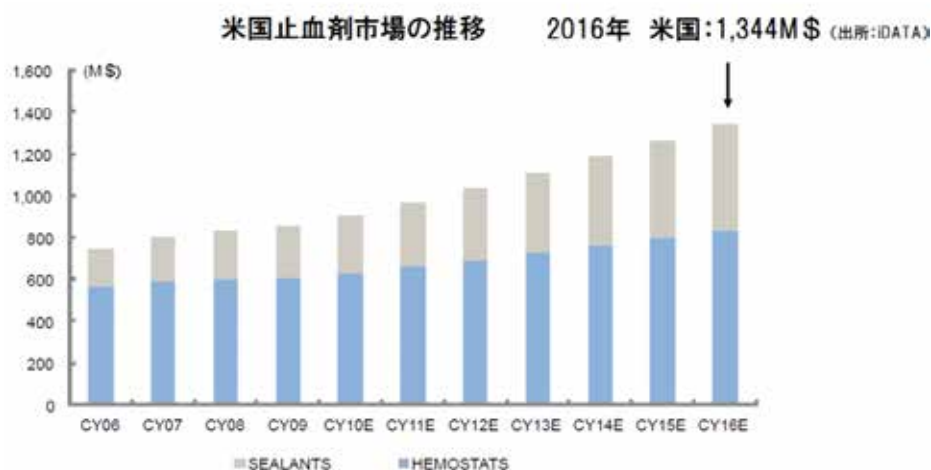
国内止血剤市場

出所：会社資料

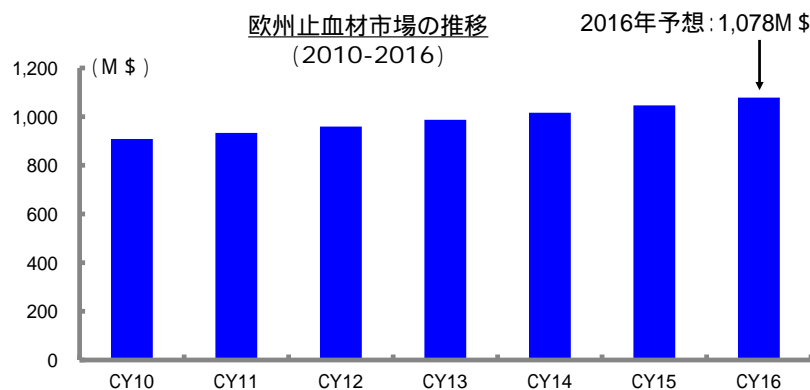
欧米の止血剤市場

米国では外科手術に止血剤が広く利用されている。今後の高齢化に伴う手術件数の増加により、年平均 6%成長が予想されており、2016 年には 1,344 百万ドルの市場規模に至ると予想されている（出所：iDATA Research）。

欧州に関しても、米国に匹敵する市場規模が見込まれ、同社によれば 2016 年には 1,078 百万ドルの市場規模が予想されるという（出所：millennium より同社推定）。

同社は欧米市場においても、販売戦略次第では 30～50%のシェアを確保できる可能性があるとみている。

米国止血剤市場

出所：会社資料

欧州止血剤市場

出所：会社資料

粘膜隆起剤市場

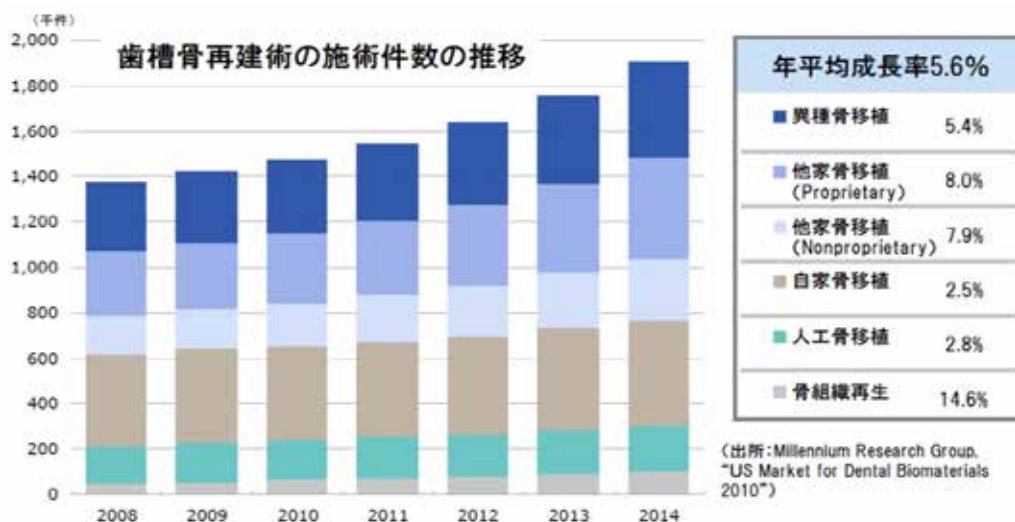
国内において、内視鏡による病巣切除術件数は年間約 80 万件、年平均 10%程度で増加傾向にある （出所：厚生労働省調査）。

血管塞栓剤市場

国内において、頭部、胸腔・腹腔の手術件数は 113,685 件/年、抗癌剤、子宮筋腫への動脈塞栓の手術件数 11,526 件/年である（出所：厚生労働省調査）

歯槽骨再建剤市場

日本ではインプラント手術は年間 60 万本ほど行われている。一方、米国においては日本の 10 倍以上の手術が実施されているとされる。また、歯槽骨再建術の今後の推移としては年平均 5.6%成長が見込まれている（出所：Millennium Research Group）。

米国における歯槽再建術件数の推移

出所：会社資料

参入障壁

同社が基盤技術とする自己組織化ペプチド技術は、生体適合性材料で、安全性や利便性などの多くの優れた特徴を有している。基本特許を有する MIT から同社が同特許の専用実施権（再許諾権付）の許諾を受けていることもあり、技術的にも知的財産権的にも参入障壁が極めて高いといえるだろう。

競合環境

グローバルにみて、止血剤の主なメーカーは、CSL ベーリング社、ジョンソン＆ジョンソン社、キングファーマシューティカル社、武田薬品工業株式会社（東証 1 部 4502）、バクシーインターナショナル社、ファイザー社、ヘムコン・メディカルテクノロジー社、インテグラ・ライフサイエンス社などである（2009 年、出所：Medmarket Diligence）。

国内市場における止血剤の主な製品としては、フィブリノゲン製剤のボルヒール（販売：アステラス製薬株式会社（東証 1 部 4503）、帝人ファーマ株式会社(帝人株式会社（東証 1 部 3401）の子会社）、メーカー：一般財団法人 化学及血清療法研究所）やタココンブ（メーカー：CSL ベーリング社）、コラーゲン使用吸収性局所止血材アビテン（メーカー：ゼリア新薬工業株式会社（東証 1 部 4559））などがある。ただし、安全性を始めとした様々な特長を踏まえれば、同社製品に優位性があるものと思われる。

また、生物由来ではない製品として、デンプン由来吸収性局所止血材アリスタ AH（販売：泉工医科工業株式会社）、ウレタン素材の中心循環系非吸収性局所止血材マツダイト（販売：テルモ株式会社（東証 1 部 4543）、製造：三洋化成工業株式会社（東証 1 部 4471））がある。

経営戦略

自己組織化ペプチド技術をベースに、複数の分野で製品を開発し、上市、販売していくことをめざしている。その際、同社は、製造や販売機能は他社との事業提携によって補完し、パイプラインの探索、医療機器としての開発ノウハウの蓄積、事業化戦略の立案等の「企画機能」に特化する戦略を採っている。

同社の製品がその特長から市場で高いシェアを獲得するポテンシャルを秘めている点は疑う余地がないだろう。ただし、その潜在力を発揮するために必要となってくるのが、望ましい販売提携先選びと SR 社は考える。具体的には、同社の成長ドライバーとして期待されるのは欧米市場での止血材の販売だが、そこで強力な販売網をもち、かつ同社の製品を積極的に販売してくれるようなパートナーが見つかれば、同社製品の潜在力はいかんなく発揮されよう。逆に、販売網に乏しい、あるいは既存取扱製品とのバッティングを恐れるがあまり提携はしたが、同社製品の販売に消極的なパートナーと組むケースに置いては、同社製品がその力を発揮できずに終わるリスクもある。

同社は、製品力等を踏まえれば、パートナーとの交渉を優位に進め得るポジションに（同社が）あると認識した上で、米国での有力施設・KOL（Key Opinion Leader）とのコンタクトを通じて治験実施や販売提携交渉を進めて行きたいとしている。

過去の財務諸表

前期以前の業績概況（参考）

2014 年 4 月期通期実績

2014 年 6 月 12 日、同社は 2014 年 4 月期通期決算を発表した。
事業収益はインドネシアにおける吸収性局所止血材（TDM-621）の独占販売権許諾契約締結に関する契約一時金、国立がん研究センターからの受託開発費の受領により、107 百万円（前期比 234.7%増）となった。

事業費用は、グローバル展開に伴う販売費及び一般管理費、研究開発費の増加により 1,626 百万円（前期比 57.6%増）となった。内訳は研究開発費 599 百万円（同 51.5%増）、販売費及び一般管理費 1,024 百万円（同 61.0%増）であった。

以上の結果、営業損失 1,518 百万円（前期営業損失は 999 百万円）、経常損失 1,523 百万円（前期経常損失は 977 百万円）、当期純損失 1,525 百万円（前期純損失は 978 百万円）となった。

主要パイプラインの状況は以下の通りであった。

Ÿ　吸収性局所止血材（TDM-621）
国内においては、製造販売承認申請に係る独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による製造販売承認申請中である。海外展開に関し、米国では臨床試験開始に向け、米国食品医薬品局（FDA）と協議を進めている。また、欧州地域においては、2014 年 1 月 14 日付で CE マーク指令適合を受け、EU 加盟国での販売が可能となった。製品製造を開始し有力医療機関での使用開始に向けて取り組んでいる。また、CE マークを取得したことにより、CE マークを採用しているその他のアジア・オセアニア・南米地域においても、臨床試験を実施せずに製造販売承認申請を行うことが可能となった。

同社は、欧州において複数の有力施設での臨床研究実施に向けた取り組みを開始しており、各国の推奨リストへの採用ならびに各医療機関での採用向上に向け事業を進めている。また、販売パートナーとの販売権許諾契約の締結に向けた交渉を進めている。

その他地域においては、2013 年 5 月に同社のシンガポール子会社 3-D Matrix Asia Pte. Ltd. がインドネシア PT. Tegushindo Lestaritama と、インドネシアにおける独占販売権許諾契約を締結した。

Ÿ　歯槽骨再建材（開発コード：TDM-711）
米国において 15 症例の施術、経過観察が完了しており、当該結果をもとに FDA と今後の臨

床試験の開始に向けた協議を継続している。

Ÿ　粘膜隆起材（開発コード：TDM-641）
臨床試験の開始に向け、PMDA と協議を進めている。

その他では、同社と国立がん研究センターの「RPN 2 標的核酸医薬によるトリプルネガティブ乳がん治療」共同プロジェクトが、2011 年度厚生労働科学研究費補助金における「国立がん研究センターPhase Ⅰセンター早期開発研究」の一課題として採択され、受託研究費を受領し事業収益として計上した。

また、同社は独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）と、2010 年より「次世代機能代替技術の研究開発／次世代再生医療技術の研究開発／少量の細胞により生体内で自己組織の再生を促す自律成熟型再生デバイスの開発（生体内で自律的に成熟する臓器再生デバイスのための実用化研究開発）」に係る共同研究を行っている。

2014 年 4 月期第 3 四半期実績

2014 年 3 月 14 日、同社は 2014 年 4 月期第 3 四半期決算を発表した。また、2014 年 4 月期会社予想及び中期経営計画の修正を発表した。

第 3 四半期累計期間における事業収益は 56 百万円（前年同期の売上高は 13 百万円）、営業損失は 1,049 百万円（前年同期の営業損失は 707 百万円）、経常損失は 1,058 百万円（前年同期の経常損失は 696 百万円）、四半期純損失は 1,059 百万円（前年同期の四半期純損失は 697 百万円）であった。

主要パイプラインの状況は以下の通りであった。

Ÿ　吸収性局所止血材（TDM-621）
国内においては、製造販売承認申請に係る、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による製造販売承認に係る審査が継続している。2011 年 5 月に吸収性局所止血材（TDM-621）の製造販売承認を申請し、2014 年 3 月現在、30 カ月以上が経過している。

参考として、三洋化成工業株式会社（東証 1 部 4471）の中心循環系非吸収性局所止血剤「マツダイト」（外科手術において動脈と人口血管の吻合部に使われる非生物由来の止血剤）は 2010 年 6 月に製造販売承認を申請し、18 カ月後の 2011 年 12 月に医療機器の薬事承認を取得、同製品は 2014 年 1 月に発売された。

同社によれば、国内における TDM-621 の製造販売承認に関して、臨床試験で良好な成績が

得られ、重篤な不具合や副作用等の有害事象も検出されていないことから安全性や有効性の面からも承認取得に向け大きな課題は想定していないという。ただし、追加試験が必要となる場合には十分な試験結果を示すことが課題となり、想定される追加試験についても、各試験で既にデータを取得しており審査対応の準備を行っているとしている。

海外展開に関し、米国では臨床試験の開始に向け、米国食品医薬品局（FDA）と引き続き協議を進めている。2015 年 4 月期の臨床試験開始を予定している。

欧州地域においては、2014 年 1 月 14 日付でＣＥマーク指令適合を受け、ＥＵ加盟国およびニュージーランド、香港等に販売が可能となった。また、ＣＥマークを取得したことにより、ＣＥマークを採用しているその他の地域においても、臨床試験を実施せずに製造販売承認申請を行うことが可能となった。

同社は、2014 年中に欧州地域の複数の有力施設において、臨床研究の実施、終了を予定しており、保険の推奨リストへの採用（同社によれば、欧州では国によっては保険の推奨リストがある）並びに各医療機関での採用向上に向け、小規模な臨床研究を実施する方針である。同時に、販売可能となった地域における販売パートナーとの販売権許諾契約の締結に向けた交渉、選定も進めていくとしている。同社によれば、欧州において、止血剤は約 1,000 億円の市場規模があると推定されるという。

アジア地域については、2013 年 5 月に同社のシンガポール子会社 3-DMatrix Asia Pte. Ltd.がインドネシア PT. Teguhsindo Lestaritama とインドネシアにおける独占販売権許諾契約を締結した。同社は、インドネシアにおける製造販売承認の取得、中国、シンガポール、オーストラリアを含むアジア・オセアニア地域への展開に向け準備を進めていく。

Ÿ 歯槽骨再建材（開発コード：TDM-711）
米国子会社で、2012 年 2 月から臨床試験を実施。プロトコルで規定した 15 症例の施術が完了し、経過観察の実施中である。今後、それらの結果をもとに FDA と協議を進める。

Ÿ 粘膜隆起材（開発コード：TDM-641）
臨床試験の開始に向け、PMDA と協議を進めている。

2014 年 4 月期会社予想修正
同社は、期初会社予想において、吸収性局所止血材の国内での製造販売承認を見込み、承認取得等に伴うマイルストーンペイメント収入及び承認後の製品販売収入を計画していた。また、米国での TDM-621 の展開に際し、2014 年 4 月期末までに販売パートナー企業と事業提携を実施し、販売権許諾に伴う契約一時金を計画していた。

しかし、国内において医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）の審査に関する対応を進め

たが、2014 年 3 月現在、 PMDA との協議段階であり、2014 年 4 月を超えての承認取得見込みとなった。その結果、マイルストーンペイメント収入及び製品販売収入については 2015 年 4 月期の計上見込みとなった。

また、米国に加え欧州での販売権許諾に関しても複数社との接触・交渉を重ねているが、来期中に欧米ともに契約締結を実施し、2015 年 4 月期に契約一時金の計上を計画することとした。

2014 年 4 月期通期会社予想の上方修正
売上高：106 百万円（前回予想：4,178 百万円）
営業利益：-1,464 百万円（同 1,658 百万円）
経常利益：-1,475 百万円（同 1,646 百万円）
当期純利益：-1,476 百万円（同 1,491 百万円）
1 株当たり当期純利益：-75.57 円（同 78.76 円）

中期経営計画の修正
2014 年 4 月期会社予想修正を踏まえ、2014 年 4 月期に見込んでいたマイルストーンペイメント収入及び製品販売収入の計上時期について見直しを行い、以下の通り、中期経営計画を修正した。

2015 年 4 月期通期会社予想の上方修正
売上高：10,306 百万円（前回予想：8,474 百万円）
営業利益：4,562 百万円（同 3,347 百万円）
経常利益：4,548 百万円（同 3,341 百万円）
当期純利益：3,548 百万円（同 2,241 百万円）

2016 年 4 月期通期会社予想の上方修正
売上高：13,497 百万円（前回予想：12,569 百万円）
営業利益：6,436 百万円（同 5,780 百万円）
経常利益：6,422 百万円（同 5,780 百万円）
当期純利益：4,011 百万円（同 3,668 百万円）

2014 年 4 月期第 2 四半期実績

2013 年 12 月 6 日、同社は 2014 年 4 月期第 2 四半期決算を発表した。通期会社予想に変更はない。

第 2 四半期累計期間における事業収益は 49 百万円、経常損失 701 百万円、四半期純損失 701

百万円であった。

同社によれば、主要パイプラインの状況は以下の通りであった。

Ÿ　吸収性局所止血材（TDM-621）
国内においては、製造販売承認申請に係る、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による審査が継続している。また、TDM-621 の海外展開に向け、積極的に事業を推進している。欧州地域においては、ＣＥマークの承認後の展開に向けた各国の規制等について調査を進めている。CE マーク取得後は有力施設での試用・評価を開始するとともに、販売パートナーとの提携を進める予定である。米国においては、米国国内における治験の開始に向け、米国食品医薬品局（ＦＤＡ）と協議を進めている。アジア地域においては、2013 年 5 月に同社のシンガポール子会社 3-D Matrix Asia Pte. Ltd. がインドネシア PT. TeguhsindoLestaritama とインドネシアにおけるＴＤＭ-621 の独占販売権許諾契約を締結した。今後は、インドネシアにおける製造販売承認の取得、中国、シンガポール、オーストラリアを含むアジア・オセアニア地域への展開に向け準備を進めている。

Ÿ　歯槽骨再建材（開発コード：TDM-711）
米国子会社で、2012 年 2 月から臨床試験を実施。プロトコルで規定した 15 症例の施術が完了し、経過観察の実施しており、それらの結果をもとに FDA と協議を進めている。

Ÿ　粘膜隆起材（開発コード：TDM-641）
2014 年 4 月期中の臨床試験の開始に向け、PMDA と協議を進めている。

2013 年 7 月 23 日を払込期日とする公募増資の結果、第 2 四半期累計期間において資本金が 1,145 百万円増加し 3,328 百万円に、資本準備金が 1,145 百万円増加し 3,318 百万円になった。

2014 年 4 月期第 1 四半期実績

2013 年 9 月 6 日、同社は 2014 年 4 月期第 1 四半期決算を発表した。なお、会社予想に変更はない。

事業収益 48 百万円、経常損失 341 百万円、当期純損失 341 百万円であった。同社は、これら数値につき、いずれもほぼ当初会社予想通りであると述べている。201 3 年第 1 四半期と比較し、研究開発費、並びに販売費および一般管理費が増加している理由は、米国・欧州での臨床試験への準備費用とそれに伴う人件費の増加が主な理由である。

貸借対照表で、たな卸資産が 465 百万円と 2013 年 4 月末の 261 百万円から増加しているが、

吸収性局所止血材（TDM-621）の製造販売承認を睨み、ペプチド原材料の調達を行ったためとみられる。吸収性局所止血材（TDM-621）は PMDA の審査が継続しているものの、同社は、承認後の製品化と販売に向けた準備は着実に整ってきていると述べている。

同社によれば、主要パイプラインの状況は以下の通りであった。

Ÿ　吸収性局所止血材（TDM-621）

国内においては、製造販売承認申請に係る、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による審査が継続している。米国においては、臨床試験に向けた準備を進めている。欧州においては、ＣＥマークの取得に向け、６月末に申請資料の提出を完了し、第三者認証機関による審査が開始されている（「主要事業」の項参照）。CE マーク取得に関する審査は通常、申請完了から 45 日以内とされていることから、遅くとも 2013 年中の取得が見込まれている。その他の地域については、2013 年 5 月に同社のシンガポール子会社 3-D Matrix Asia Pte. Ltd.（3DMA 社）がインドネシア PT. Teguhsindo Lestaritama とインドネシアにおける吸収性局所止血材（TDM-621）の独占販売権許諾契約を締結し、契約一時金を計上した。

国内の吸収性局所止血材（TDM-621）に関して、会社側は製造販売承認に自信を示し、努力を継続しているものの、その時期は 2014 年 4 月期下期以降に至る可能性が高いと SR 社では考えている。なお、吸収性局所止血材（TDM-621）の製造販売承認時期によっては会社予想で想定しているマイルストーン収入の一部が後ずれする可能性はあるが、日本における止血剤の製品売上計上には大きな影響を与えない見込みである。

Ÿ　歯槽骨再建材（TDM-711）

米国子会社で、2012 年 2 月から臨床試験を実施。プロトコルで規定した 15 症例の施術が完了し、経過観察の結果をもとに FDA と次の段階の協議を開始する。

Ÿ　粘膜隆起材（TDM-641）

臨床試験の開始に向けた準備を進めている。順調に進めば、第 2 四半期または第 3 四半期に臨床試験が開始される予定である。

2014 年 4 月期第 1 四半期の純資産は、4,069 百万円（2013 年 4 月期比 2,003 百万円増加）となった。2013 年 7 月 23 日を払込期日とする公募増資による資本金の増加 1,167 百万円及び資本剰余金の増加 1,166 百万円が主な理由である。

2013 年 4 月期通期実績

2013 年 6 月 13 日、同社は 2013 年 4 月期通期決算を発表した。

事業収益 32 百万円、経常損失 977 百万円、当期純損失 978 百万円であった。同社は 2013 年 4 月 19 日、通期会社予想の修正を既に行っている。

同社によれば、主要パイプラインの状況は以下の通りであった。

Ÿ　吸収性局所止血材（TDM-621）
国内においては、製造販売承認申請に係る、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による審査が継続している。また、製品化に向けた生産体制の整備の最終段階を迎えている一方、 医療機関における品質マネジメントシステムの国際標準規格である ISO13485 の認証を取得したことにより、TDM-621 の世界各国への輸出の準備が大いに進展したとしている。海外展開に関し、米国では米国食品医薬品局（FDA）に IDE（Investigational Device Exemption：日本の治験計画届に相当）の申請を行った。また、欧州では、CE マーク（EU 市場内で医療機器の販売を行うためには、EU 加盟国の基準を満たすものに付けられる CE マークの取得が必要となる）取得申請を予定している。またシンガポール子会社を中心として、韓国及び台湾の事業パートナーとの関係強化を図るとともに、その他アジア地域への展開も視野に事業展開を進めている。

Ÿ　歯槽骨再建材（TDM-711）
米国子会社で、2012 年 2 月から臨床試験を実施。プロトコルで規定した 15 症例の施術が完了し、経過観察の実施中である。今後、それらの結果をもとに FDA と次の段階の協議を開始する。

Ÿ　粘膜隆起材（TDM-641）
臨床試験の開始に向けた準備を進めている。

損益計算書

損益計算書（百万円）	10年4月期 連結	11年4月期 連結	12年4月期 連結	13年4月期 連結	14年4月期 連結
事業収益	**402**	**158**	**1,107**	**32**	**107**
前年比	-	-60.6%	599.5%	-97.1%	234.7%
売上原価	1	2	3	0	3
研究開発費	111	233	251	395	599
販売費及び一般管理費	355	406	499	636	1,024
事業費用計	467	641	753	1,031	1,626
営業利益	**-65**	**-482**	**354**	**-999**	**-1,518**
前年比	-	-	-	-	-
営業利益率	-	-	32.0%	-	-
営業外収益	11	0	3	38	32
営業外費用	5	27	48	17	38
経常利益	**-60**	**-510**	**310**	**-978**	**-1,524**
前年比	-	-	-	-	-
経常利益率	-	-	28.0%	-	-
特別利益	-	-	-	-	-
特別損失	-	3	-	-	-
法人税等	1	21	1	1	2
当期純利益	**-61**	**-534**	**309**	**-978**	**-1,525**
前年比	-	-	-	-	-
利益率	-	-	27.9%	-	-

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

2012 年 4 月期

事業収益は 1,107 百万円。内訳は、1）吸収性局所止血材（以下「TDM-621」）に係るマイルストーンペイメントと一時金の計上、2）粘膜隆起材（以下、「TDM-641」）に係る契約一時金、3）国立がん研究センターとの共同プロジェクトの受託研究費、などである。

事業費用は、研究開発費用、事業拡大に伴う人員の増加による費用及び上場に伴う費用を計上したことにより、753 百万円となった。

営業利益は 354 百万円。営業外収益 3 百万円、営業外費用で上場に伴う株式交付費 14 百万円、支払報酬 26 百万円等合計 48 百万円を計上した結果、経常利益は 310 百万円、当期純利益は 309 百万円となった。

同社は 2012 年 4 月に会社予想の上方修正を行った。しかし、研究開発費を始めとした事業費用が計画よりも抑制されたことによって、営業利益は会社予想 300 百万円を上回る実績であった。

2011 年 4 月期

事業収益は 158 百万円（2010 年 4 月期：402 百万円）となった。これは主に、契約一時金による研究開発事業収益が 150 百万円(2010 年 4 月期は 400 百万円)となったことによる。一方、事業費用は 641 百万円と 2010 年 4 月期よりも 174 百万円の増加となった。これは主に、人員の増加等に伴い販売管理費が 50 百万円したこと及び TDM-621 の治験費用の増加等に伴い研究開発費が 122 百万円増加したことによる。その結果、営業損失は 482 百万円(2010年 4 月期は 65 百万円、経常損失は 510 百万円（同 60 百万円）、当期純損失が 534 百万円（同 61 百万円）となった。

貸借対照表

貸借対照表　（百万円）	10年4月期 連結	11年4月期 連結	12年4月期 連結	13年4月期 連結	14年4月期 連結
資産					
現金・預金	544	589	1,758	2,033	2,641
たな卸資産	33	39	25	261	789
その他	17	39	718	190	163
流動資産合計	**594**	**666**	**2,501**	**2,484**	**3,593**
有形固定資産合計	**7**	**6**	**88**	**107**	**103**
投資その他の資産合計	**19**	**22**	**30**	**47**	**86**
のれん	537	467	397	327	257
特許実施権	42	38	40	46	56
無形固定資産合計	**578**	**505**	**437**	**383**	**339**
固定資産合計	**604**	**533**	**554**	**536**	**528**
資産合計	**1,198**	**1,199**	**3,055**	**3,020**	**4,121**
負債					
未払金	12	16	22	48	92
未払費用	4	24	30	43	37
短期有利子負債	-	-	-	-	-
その他	15	9	59	821	829
流動負債合計	**31**	**49**	**112**	**913**	**958**
長期有利子負債	-	-	-	-	-
その他	-	0	55	42	29
固定負債合計	**-**	**0**	**55**	**42**	**29**
負債合計	**31**	**49**	**167**	**955**	**988**
純資産					
資本金	1,109	1,359	2,070	2,139	3,339
資本剰余金	1,099	1,349	2,060	2,129	3,329
利益剰余金	-1,063	-1,596	-1,288	-2,266	-3,792
純資産合計	**1,167**	**1,150**	**2,888**	**2,066**	**3,133**
運転資金	21	22	3	213	697
有利子負債合計	-	-	-	-	-
ネット・デット	-544	-589	-1,758	-2,033	-2,641

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

資産

資産の大半が現預金である。2014 年 4 月期において、たな卸資産は 789 百万円と資産合計の 19%を占める。これは、ペプチド原材料の購入による。2014 年 4 月期にのれんが 257 百万円計上されている。のれんは米 3-D Matrix,Inc.を子会社化した際に発生したものである（年間約 70 百万円の償却費が発生、償却は 2019 年 4 月期まで発生する見込み）。

負債

有利子負債はなく、主に営業債務が存在する。

純資産

同社は研究開発型企業であり、医薬製品が販売されるまでには研究開発費用が先行して計上されることとなる。そのため、マイナスの繰越利益剰余金を計上している。

同社がこれまで実施してきた主な株式発行等による資本金及び資本準備金の増加は下記のようになる。

- 2007年10月：有償第三者割当579百万円（普通株1,448株発行、割当先：3DM Investmen, LLC、Massachusetts Institute of Technology）
- 2009年11月：有償第三者割当500百万円（普通株1,250株発行、割当先：安田企業投資4号投資事業有限責任組合、JAIC-中小企業グローバル支援投資事業有限責任組合、ソネット・エムスリー株式会社（現エムスリー株式会社）、ジャフコ・産学バイオインキュベーション投資事業有限責任組合、TAIB-JAIC Asian Balanced Private Equity Fund）
- 2010年9月：有償第三者割当200百万円（普通株400株発行、割当先：扶桑薬品工業社）
- 2010年9月：有償第三者割当300百万円（普通株600株発行、割当先：Excelsior Medical Co., Ltd.、Daewoong Pharmaceutical Co. LTD）
- 2011年10月：公募増資1,352百万円（普通株700千株発行）
- 2013年7月：公募増資2,289百万円（普通株550千株発行）
- 2014年7月：公募増資5,051百万円（普通株1,270千株発行）

1 株当たり数値

一株当りデータ（円）	10年4月期 連結	11年4月期 連結	12年4月期 連結	13年4月期 連結	14年4月期 連結
期末発行済株式数 （千株）	8.5	9.5	4,588.8	9,468.0	19,876.4
EPS	-7,870.6	-58,896.1	73.7	-105.3	-77.8
EPS （潜在株式調整後）	-	-	69.0	-	-
DPS	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
BPS	137,634.2	120,159.5	625.1	107.3	146.2
一株当りデータ（円、株式分割調整後）					
株式分割調整指数	1,600	1,600	4	2	1
期末発行済株式数 （千株）	13,568	15,168	18,355	18,936	19,876
EPS	-4.5	-35.2	18.4	-52.6	-77.8
EPS （潜在株式調整後）	-	-	17.3	-	-
DPS	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
BPS	86.0	75.1	156.3	53.7	146.2

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

同社が実施してきた株式分割は下記の通りとなる。

- 2011年7月：株式分割（1：100）を実施、発行済株式総数は（普通株式）948千株に
- 2011年8月：株式分割（1：4）を実施、発行済株式総数は（普通株式）3,792千株に
- 2012年9月：株式分割（1：2）を実施、発行済株式総数は（普通株式）9,222千株に
- 2013年6月：株式分割（1：2）を実施、発行済株式総数は（普通株式）18,936千株に

新株予約権と希薄化

2013 年 4 月末時点で、新株予約権が 651,200 株存在。仮に 651,200 株の新株予約権が全て行使されたとすると、（2013 年 4 月末の発行済株式数は 9,468,000 株のため）株式価値は約 6.9%希薄化する計算となる（株数は 2013 年 6 月の株式分割考慮前）。

キャッシュフロー計算書

キャッシュフロー計算書（百万円）	10年4月期 連結	11年4月期 連結	12年4月期 連結	13年4月期 連結	14年4月期 連結
営業活動によるキャッシュフロー(1)	-28	-434	-131	-647	-1,680
投資活動によるキャッシュフロー(2)	-13	-18	-100	-56	-83
FCF (1+2)	**-40**	**-452**	**-231**	**-703**	**-1,763**
財務活動によるキャッシュフロー	573	498	1,400	983	2,360
減価償却費及びのれん償却費 (A)	75	79	79	86	102
設備投資 (B)	-11	-10	-90	-36	-40
運転資金増減 (C)	-	1	-20	210	485
単純FCF (NI+A+B-C)	**-**	**-467**	**318**	**-1,139**	**-1,948**

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

営業キャッシュフロー

税前利益の変動によって、ほぼ左右されるものと推測される。

投資キャッシュフロー

有形固定資産取得や無形固定資産等によって、小幅ながら変動してきた。

財務キャッシュフロー

フリーキャッシュフローがマイナスのため、エクイティファイナンス等によって資金を調達してきた。

その他情報

沿革

同社は、米国 Massachusetts Institute of Technology（マサチューセッツ工科大学、以下「MIT」）の Shuguang Zhang 博士の発明による自己組織化ペプチド技術による医療機器の開発・製造・販売を目的として、2004 年 5 月に設立された。

設立までの経緯を辿ると、1992 年、MIT の Shuguang Zhang 博士が、自己組織化ペプチドを発見した。この技術の独占事業化権を MIT の研究者グループが MIT より取得、2001 年 5 月に米国 3-D Matrix,Inc.（現連結子会社）を設立した。この際、同社の永野会長を始め、何人かのベイン・アンド・カンパニー出身者がエンジェル投資家として出資している。永野会長は、自己組織化ペプチド技術を基盤とした事業の将来性を確信。日本、アジアでの自己組織化ペプチド技術による医療機器の事業化を目的として、2004 年 5 月に同社が設立するに至った。

同社は設立後の 2004 年 10 月に米国 3-DMatrix,Inc.との間で LICENSE AND SUPPLY AGREEMENT を締結し、本技術に関する特許の実施権の再許諾を受けた。その後、米国 3-D Matrix,Inc.はなかなか事業が伸展しなかったが、同社は MIT と密接な関係を続けた。その後、MIT Scientific Founders と協議、賛同を得た上で、株式交換を実施、2007 年 10 月に米国 3-D Matrix,Inc.を完全子会社とし、現在の事業形態となった。

1992 年	MIT の Shuguang Zhang 博士が、自己組織化ペプチドを発見
2001 年 5 月	MIT 発のバイオベンチャーとして米国において 3-D Matrix,Inc.（現連結子会社）設立
2003 年 4 月	米国 3-D Matrix,Inc. （現連結子会社）が、自己組織化ペプチドに係る特許権を保有している MIT との間で、その専用実施権（再許諾権付）の許諾を受けるライセンス契約「Exclusive Patent License Agreement」を締結
2004 年 5 月	自己組織化ペプチド技術の日本における事業化を目的としてに株式会社スリー・ディー・マトリックス・ジャパンを設立
2004 年 10 月	・米国 3-D Matrix,Inc. （現連結子会社）との間で、自己組織化ペプチドに係る特許の実施権の再許諾を受ける「LICENSE AND SUPPLY AGREEMENT」を締結（注） ・米国 3-D Matrix,Inc. （現連結子会社）が研究機関等と締結した研究試薬無償供給契約を同社と当該研究機関等との間の契約に移管し、PuraMatrix 製品の無償供給を開始
2007 年 10 月	米国 3-D Matrix,Inc.を子会社化
2008 年 2 月	Becton, Dickinson and Company と「SUPPLY AGREEMENT」を締結し、研究試薬用途における PuraMatrix 製品（RADA16）の全世界における独

	占販売権を許諾
2008 年 3 月	商号を株式会社スリー・ディー・マトリックスに変更
2008 年 10 月	自己組織化ペプチドの吸収性局所止血材（TDM-621）としての適用方法に関して特許出願
2009 年 4 月	伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社とペプチド原材料の調達、製品製造の業務委託先選定、販売提携先選定の助言、協力、支援等について「業務提携契約」を締結
2009 年 7 月	扶桑薬品工業株式会社と「独占販売権許諾契約書」を締結し、吸収性局所止血材（TDM-621）の国内における独占販売権を許諾
2009 年 8 月	吸収性局所止血材（TDM-621）の治験計画届出書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）に提出
2010 年 1 月	吸収性局所止血材（TDM-621）の臨床試験を開始
2010 年 8 月	第一種医療機器製造販売業許可を取得（東京都、許可番号：13B1X10105）
2010 年 9 月	・米国 3-D Matrix,Inc.が歯槽骨再建材（TDM-711）の IDE を米国食品医薬品局（以下「FDA」）に提出 ・韓国 Daewoong Pharmaceutical Co.LTD と「PARTNERSHIP AGREEMENT」を締結し、吸収性局所止血材（TDM-621）の韓国における独占販売権を許諾 ・台湾 Excelsior Medical Co.,Ltd.と「LICENSE AGREEMENT」を締結し、吸収性局所止血材（TDM-621）の台湾における独占的開発・製造及び販売権を許諾
2011 年 5 月	・扶桑薬品工業社と吸収性局所止血材（TDM-621）の製造委受託契約を締結 ・吸収性局所止血材（TDM-621）の治験終了届を PMDA に提出 ・吸収性局所止血材（TDM-621）の製造販売承認申請を PMDA に提出
2011 年 7 月	米国 3-D Matrix,Inc.が、歯槽骨再建材（TDM-711）について、FDA から IDE の承認を取得
2012 年 2 月	・扶桑薬品工業社と粘膜隆起材（TDM-641）の独占販売権許諾契約を締結 ・歯科インプラント向け製品「歯槽骨再建材（TDM-711）」の米国での臨床試験の開始（最初の患者登録・施術を開始）
2012 年 3 月	慶應義塾大学医学で同社の自己組織ペプチド技術を新規応用した医師主導型臨床研究を開始
2012 年 4 月	・吸収性局所止血材（TDM-621）の販売提携に関して扶桑薬品工業社・科研製薬社間で基本合意書を締結 ・フランス（リヨン市）に欧州子会社 3-D Matrix Europe SAS.を設立
2012 年 10 月	シンガポールに子会社 3-D Matrix Asia Pte. Ltd.を設立
2013 年 2 月	吸収性局所止血材（TDM-621）を米国 FDA へ IDE 申請
2013 年 3 月	国際標準規格 ISO13485 を取得
2013 年 5 月	インドネシア PT. Teguhsindo Lestaritama と吸収性局所止血材

	（TDM-621）に関する独占販売権許諾契約を締結
2014 年 1 月	欧州において、吸収性局所止血材「TDM-621」の販売開始に必要な CE マークの指令適合について、第三者認証機関より認証を取得

注： 同社及び米国 3-D Matrix,Inc.は、2007 年 10 月の米国 3-D Matrix,Inc.の子会社化に伴い、2009 年 4 月に当該契約について必要な改訂を行っている

ニュース&トピックス

2014 年 10 月

2014 年 10 月 23 日、同社は米国における創傷治癒材（TDM-511）の市販前届 510(k)提出に関して発表した。
（リリース文のリンクはこちら）

同社リリースによれば、同社が開発を進めている「創傷治癒材（開発コード：TDM-511）」について、米国子会社 3-D Matrix Inc.が、2014 年 10 月 22 日付で FDA（米国食品医薬品局）に医療機器での販売を目的とした市販前届 510(k)を提出したとのこと。

当該申請は、米国における医療機器の審査プロセスの 1 つである市販前届 510(K)で手続きしている。510(K)では類似製品が存在しない新医療機器で求められる市販前承認（PMA）の審査プロセスと異なり、申請者が申請品目の販売を予定する 90 日前までに FDA へ申請書類を提出することが求められている。510(K)においては、FDA が申請内容から米国における既承認の医療機器と申請品目との本質的同等性を 90 日以内に確認し、FDA の承認後、申請者は販売の許認可を取得する。

当該申請品より同社は皮膚再生分野へも本格的に参入する。まず初期の適応対象は軽度から中度の皮膚創傷（熱傷や褥瘡等）で申請しており、段階的に美容整形分野（ヒアルロン酸注入などの用途等）にも適用を拡大することも計画しているという。また、当該申請品に抗生物質・抗炎症剤等を混合することにより、皮膚損傷部の感染症や炎症を抑えるなど既存治療の改善が期待でき、局所投与による薬剤毒性の低下傾向から抗がん剤を混合した皮膚がんへの応用も検討している。

認可取得等の動向により、現在公表の通期業績予想および中期経営計画における事業収益に影響が生じる場合には速やかに公表する方針である。

2014 年 9 月

2014 年 9 月 10 日、同社は、同社ペプチド技術を用いた「トランスフェクション剤（細胞への遺伝子導入剤）」に関する特許取得について発表した。

同社が学校法人日本医科大学と共同で出願していた界面活性剤様ペプチド技術について、トランスフェクション剤（細胞への遺伝子導入剤）としての適用に関する特許が日本にて成立したとのことである。

当該特許は、界面活性剤様ペプチドをトランスフェクション剤として利用し、腫瘍組織に核酸（=遺伝子）を投与する方法に関する特許で、腫瘍細胞への界面活性剤様ペプチドによる核

酸の導入が遺伝子発現制御に有用であることが示されている。当該分野に関しては、吉田大蔵 准教授（日本医科大学脳神経外科学）が界面活性剤様ペプチド技術の脳腫瘍への治療応用に関して研究成果を論文や学会で発表している。また、同社は独立行政法人国立がん研究センターと共同で、当該技術の臨床応用へ向けた医師主導治験の準備を進めている。

細胞への核酸の導入に関する基礎研究では、カチオン性ポリマーやカチオン性リポソーム等のカチオン性のトランスフェクション剤が広く利用されているが、細胞に対する毒性が知られていることから、細胞毒性が低く患者の負担がより少なく、かつ遺伝子導入効率が良く腫瘍へのより高い治療効果が期待されるトランスフェクション剤の候補に関して、現在も多くの研究が進められている。同社は、当該特許に示された界面活性剤様ペプチドのトランスフェクション剤としての利用は、その細胞毒性の低さから、脳腫瘍を含む種々の固形がん治療における臨床使用が可能な遺伝子導入方法の候補の一つになるとしている。

2014 年 9 月 9 日、同社は、粘膜隆起材「内視鏡用粘膜下注入材（TDM-641）」の治験計画届出について発表した。

同社が開発を進めている粘膜隆起材「内視鏡用粘膜下注入材（開発コード：TDM-641）」について、2014 年 9 月 9 日付で独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に治験計画届を提出したとのこと。

同社リリース文によれば、TDM-641 は、3 種のアミノ酸から成るペプチドを原材料とした透明な液体で、粘膜下に注入すると瞬時にハイドロゲルを形成する特性（自己組織化）により、内視鏡的治療を施行する際に、病変部位の粘膜下層に注入することにより、粘膜層と筋層を解離・隆起させ、その状態を維持し、病変部位の切除又は剥離の操作性を向上させるものであるという。

このペプチドは化学合成により製造されており、動物由来の物資を完全に排除できることから、動物由来品から生じる C 型肝炎ウイルス等の感染や未知の成分の混入によるリスクがない。そのほか、TDM-641 は粘膜下への注入時は水溶液であるため、注入操作が容易であること、粘膜下への注入後、速やかにゲル化するため、粘膜切除に適した急峻な隆起を形成できること、ゲル化により粘膜隆起を維持する能力が高いこと、術野を確保しやすいこと、など医療従事者および患者のリスク・負担軽減が期待されている。

なお、同社は、2012 年 2 月 20 日付で、扶桑薬品工業株式会社と国内における独占販売権許諾契約を締結している。

2014 年 9 月

2014 年 9 月 3 日、同社は、吸収性局所止血材「PuraStat®」の医療機器製品登録承認取得について発表した。

同社シンガポール子会社 3-DMatrix Asia Pte. Ltd.が、シンガポールにおいて吸収性局所止血材「PuraStat®」の医療機器製品登録承認を 2014 年 9 月 3 日に取得したとのことである。

同社は 2014 年 1 月 14 日付で吸収性局所止血材「PuraStat®」の CE マーキングを取得しており、同 CE マーキング適用圏（CE マーキング認証内容を製造販売承認申請へ資料として提出可能な国）は現時点で販売可能な欧州（EU 加盟 28 ヶ国）だけでなく、アジア・オセアニア・南米等とグローバルにわたってカバーされ、各国の手続きを経た上で製品販売が可能となる。

2014 年 6 月 3 日に行ったシンガポール国内における医療機器製品登録申請は、臨床試験を必要としない CE マーキングを活用した申請であり、今回のシンガポール当局 Health Sciences Authority による登録承認でシンガポール国内での製品販売が可能となる。

同社は、欧州での製品販売に向けて展開を進めているが、3-D Matrix Asia Pte. Ltd.によるインドネシアでの登録申請も進めており、今後もグローバルに CE マーキング適用圏での吸収性局所止血材「PuraStat®」の製品販売開始に向けた登録準備を進めていくとしている。

2014 年 9 月 1 日、同社は、連結子会社による子会社の設立について発表した。

同社は国内、米国、欧州、南米およびアジア地域で自己組織化ペプチド技術を用いた医療製品事業を展開しているが、グローバルな事業展開に向け、中国での研究開発や事業提携を目的として、2014 年 8 月 21 日付で同社連結子会社立美基醫療科技有限公司（3-D Matrix Asia Pte. Ltd.の 100%子会社）が北京に連結子会社を設立したとしている。

新たに設立した連結子会社の概要

名称：　北京立美基投资咨询有限公司
事業内容：　中国における止血材等の医療製品事業の展開
資本金：　20 百万円（予定）
株主構成：　同社連結子会社 立美基醫療科技有限公司（100%出資）

2014 年 8 月

2014 年 8 月 28 日、同社は、吸収性局所止血材「PuraStat®」の欧州主要国（ドイツ）における臨床使用開始について発表した。

同社は、2014 年 1 月 14 日付の吸収性局所止血材「PuraStat®」の CE マーキング取得後より、欧州各国における臨床使用準備を進めており、この度、2014 年 8 月 26 日にドイツにおいて臨床使用が開始されたとのことである。

同臨床使用は、Heart and Diabetes Center NRW, Clinic for Thoracic and Cardiovascular Surgery, Michiel Morshuis, MD により、心臓血管外科手術における術中出血に対する止血処置に使用された。同センターは年間約 5,000 例の世界でもトップクラスの心臓血管外科手術数を有する病院とのことである。

同社は、欧州市場において臨床使用をさらに促進し、販売パートナーとの独占販売権許諾契約の締結を行うなど、製品供給の拡大を図っていきたいとしている。

2014 年 8 月 8 日、同社は、和解による訴訟の解決及び特別損失の発生について発表した。

同社がオンコセラピー・サイエンス株式会社（以下、原告）より提起されていた報酬支払請求訴訟について、2014 年 8 月 8 日付で和解が成立した。また、当該和解に伴い特別損失が発生する。

当該訴訟は同社と原告との間で締結していた国内におけるアドバイザリー契約に関し、業務の履行に対する対価報酬の一部未払いに対して訴訟が提起されていたものである。同社はこの度、将来にわたる報酬支払義務が解消されることから中長期的には相当程度の利益向上に寄与する効果もあり得ること等を慎重に検討した結果、和解に合意したとしている。

同社は本件に関して 2015 年 4 月期第 1 四半期に解決金 160 百万円を特別損失として計上する予定であり、上述の係争費用等を含めた 2015 年 4 月期通期業績予想への影響については、現在精査中とのことである。また、当該訴訟が解決に至ったことにより、中長期的に費用圧縮効果が見込まれるため、2016 年 4 月以降の中期経営計画への影響についても、精査が完了次第発表するとしている。

2014 年 7 月

2014 年 7 月 18 日、同社は、吸収性局所止血材「TDM-621」のインドネシアにおける医療機器製品登録申請について発表した。

同社シンガポール子会社 3-D Matrix Asia Pte. Ltd.とインドネシア国内における独占販売権許諾契約を締結している PT. Teguhsindo Lestaritama が、2014 年 7 月 18 日にインドネシアにおいて吸収性局所止血材「TDM-621」の医療機器製品登録申請を行った。これは 2014 年 6 月 3 日のシンガポールにおける製品登録申請に続く、東南アジアで 2 カ国目の CE マーキングを活用した申請となる。

インドネシア当局 Ministry of Health より登録承認を得ることで早期に製品販売が可能となり、2015 年 4 月期中のインドネシア国内での製品販売を目指す。

2014 年 7 月 14日、同社は、吸収性局所止血材「PuraStat®」の欧州における臨床使用開始について発表した。

同社グループは、2014 年 1 月 14 日付の吸収性局所止血材「PuraStat®」の CE マーキング取得後より、臨床使用準備を進めてきたが、この度、2014 年 7 月 1 日にオーストリアの St John of God Hospital において臨床使用が開始された。

当該臨床使用は、St John of God Hospital, Department of Surgery, Bernhard DAUSER, M.D.によって外科手術における術中出血に対する止血処置に使用された。同センターは年間 4,000 例の外科手術を実施する基幹病院である。

同社は、今回の臨床使用を皮切りに、同社グループがターゲットとする欧州市場において臨床使用をさらに促進し、販売パートナーとの独占販売権許諾契約の締結を行うなど、速やかに製品供給の拡大を図りたいとしている。

2014 年 6 月

2014 年 6 月 25 日、同社は、海外募集に係る募集株式数の変更及び募集価格等の決定に関して発表した。

募集株式数の変更

- 増資による増加株式数：1,270,000 株（変更前1,600,000 株）
- 増資後発行済株式総数：21,184,800 株 （変更前21,514,800 株）
- 募集に係る差引手取概算額：5,016百万円（変更前6,283百万円）
- 潜在株式による希薄化：4.84%（変更前4.77%）

募集価格等の決定

- 募集価格：1株につき4,162円
- 募集価格の総額：5,286百万円
- 払込金額：1株につき3,977.5円
- 払込金額の総額：5,051百万円

2014 年 6 月 24 日、同社は、海外募集による新株式発行を発表した。

同社は、当該海外募集による新株式発行に基づく調達資金は、研究開発資金（主に吸収性局所止血材の CE マーキング取得に伴うグローバル展開における申請費用及び各種試験費用）、原材料調達資金並びに製造検討資金に充当する予定としている。

予定通りの株数が公募増資により発行された場合の希薄化率は 8.0%となる（2014 年 5 月 31 日の発行済株式総数は 19,914,800 株）。

調達予定の資金額は 6,283 百万円（見込）であり、3,000 百万円を 2018 年 4 月期までの研究開発資金・原材料調達資金・製造検討資金に、800 百万円を 2015 年 4 月期までの借入金返済に、残額を 2017 年 4 月期までの運転資金に充当する予定である。同社はその使途として以下を挙げている。

止血材研究開発費用：2,800 百万円（2014 年 8 月から 2018 年 4 月）
創傷治癒材研究開発費用：200 百万円（2014 年 11 月から 2016 年 4 月）
借入金返済：800 百万円（2015 年 4 月期）

詳細は以下の通りである。
Ÿ 募集株式数：同社普通株式1,600,000株
Ÿ 募集方法　：欧州及びアジアを中心とする海外市場における募集
Ÿ 払込金額　：2014年6月24日から2014年6月26日までの間のいずれかの日に決定
Ÿ 発行価格　：発行価格等決定日の東京証券取引所における普通株式の終値に0.90～1.00を
Ÿ 乗じた価格を仮条件として、需要状況等を勘案したうえで決定
Ÿ 引受人　　：Mizuho International Plcが全株式を買取引受け
Ÿ 払込期日　：2014年7月9日

2014 年 6 月 20 日、同社は、自己組織化ペプチド技術の心筋組織再生に関する特許取得を発表した。

同社によれば、米国子会社が出願していた自己組織化ペプチド技術について、心筋の組織再生への適用に関する特許が日本で成立したとのこと。

当該特許は、自己組織化ペプチドによる心組織の保護および再生に関する特許で、急性心筋梗塞に起因して損傷を受けた心組織部位への自己組織化ペプチドの投与による処置が、心臓の状態の改善に有用であることが示されている。

心筋細胞は増殖能がほとんどなく、急性心筋梗塞で損傷した組織の機能は回復せず徐々に衰

えることから、こうした壊死した組織に対する治療として再生治療による修復のアプローチが期待され、実用化に向け現在多くの研究が進められている。当該特許で示された細胞の足場材料である自己組織化ペプチドを用いた処置法は、心組織を保護し、さらには組織の再生を促進することにより心機能を改善する新たな治療のアプローチを示しており、急性心筋梗塞に対する治療に貢献することが期待できるという。

発明の名称：心組織の保護および再生のための組成物および方法
特許番号：日本特許第 5558104 号
特許権者：3-D Matrix, Inc.

2014 年 6 月 17 日、同社は、南米での研究開発や事業提携を目的としてブラジルに連結子会社を設立したと発表した。

同社によれば、開発を進めている自己組織化ペプチド技術を用いた医療製品事業（吸収性局所止血材や歯槽骨再建材等の各パイプラインの事業展開）を南米において展開するために、研究開発・マーケティング・販売を担う連結子会社を新たにブラジルに設立することにしたという。

新たに設立した連結子会社の概要

名称	：3-D Matrix Da America Latina Representacão Comercial Ltda.
事業内容	：南米における止血剤等の医療製品事業の展開
資本金	：600,000 レアル（約 27 百万円）
設立年月日	：2014 年 6 月 13 日
株主構成	：同社（99%出資）
	同社連結子会社 3-D Matrix Europe SAS (1%出資)
人的関係	：同社代表取締役会長 永野恵嗣、取締役副社長 岡田淳が取締役を兼任

2014 年 6 月 5 日、同社は、ペプチド技術を用いた「トランスフェクション剤（細胞への遺伝子導入剤）」に関する特許取得について発表した。

同社によれば、同社が学校法人日本医科大学と共同で出願していた界面活性剤様ペプチド技術について、トランスフェクション剤（細胞への遺伝子導入剤）としての適用に関して欧州における特許が成立したという。

当該特許は、界面活性剤様ペプチドを、細胞に核酸（=遺伝子）を導入するトランスフェクション剤として利用し、細胞の遺伝子発現量を制御する方法とその応用に関する特許で、腫瘍

細胞に対する遺伝子発現制御への有用性が示されている。

同社は独立行政法人国立がん研究センターと共同で、当該技術の臨床応用へ向けた医師主導治験の準備を進めている。

基礎研究における細胞への遺伝子導入では、カチオン性ポリマーやカチオン性リポソーム等のカチオン性のトランスフェクション剤が広く利用されているが、細胞に対する毒性が知られており、細胞毒性が低くかつ遺伝子導入効率がよいトランスフェクション剤について、多くの研究が進められている。当該特許に示された界面活性剤様ペプチドのトランスフェクション剤としての利用は、細胞毒性が低い細胞への遺伝子導入方法の一つとなる。現在、様々な核酸移送担体の候補が遺伝子治療のために研究されているが、核酸移送担体として界面活性剤様ペプチドはその毒性の低さから、臨床使用可能な担体の候補の一つになるとしている。

2014 年 6 月 4 日、同社は、吸収性局所止血材「TDM-621」のシンガポールにおける医療機器製品登録申請について発表した。

同社によれば、シンガポール子会社 3-D Matrix Asia Pte. Ltd.は、シンガポールにおいて吸収性局所止血材「TDM-621」の医療機器製品登録申請を 2014 年 6 月 3 日に行った。シンガポール国内における医療機器製品登録申請は臨床試験を必要としない CE マーキングを活用した申請であり、シンガポール当局 Health Sciences Authority より登録承認を得ることで早期に製品販売が可能となる。

同社は、欧州での製品販売に向けて展開を進めているが、3-D Matrix Asia Pte. Ltd.によるインドネシアでの登録申請も進めており、今後もグローバルに CE マーキング適用圏での TDM-621 の製品販売開始に向けた登録準備を進める方針である。

2014 年 5 月

2014 年 5 月 30 日、同社は、自己組織化ペプチド技術の「膵臓再生」に関する特許取得について発表した。

同社によれば、同社が国立大学法人岡山大学と共同で出願していた自己組織化ペプチド技術について、膵臓再生への適用に関する特許が米国で成立した。

当該特許は、自己組織化ペプチドを足場にして培養した膵島（膵臓の中でインスリン等を分泌する細胞塊）に関する特許で、自己組織化ペプチドによる 3 次元足場環境下で培養することで生体機能を維持した膵島の有用性が示されている。同特許は 2014 年 2 月に取得した膵島の培養方法の特許を補完する位置づけで、同社は培養方法と細胞培養物の両方に対して権

利を保有することとなる。

臓器移植において、移植する細胞・組織の生理的機能維持が課題となっており、膵島の培養技術が確立された際には、糖尿病患者に対する膵島移植の分野に貢献することが可能となる。一般的に膵島の培養では、２次元的（平面的）な培養面で継代培養を重ねると、細胞の機能が消失することが知られており、機能が維持された細胞を培養することは難しく、多くの研究が進められている。本特許に示された３次元培養法は膵島の機能を維持できる培養方法の一つになり得る可能性があり、膵島移植の技術の確立しいては糖尿病治療に貢献することが期待できる。

2014 年 5 月 12 日、同社は、超短鎖自己組織化ペプチド技術に関するライセンス契約締結について発表した。

同社のシンガポール連結子会社 3-D Matrix Asia Pte. Ltd.（以下、3DMA 社）は、シンガポール科学技術研究庁（以下、A*STAR）のライセンス機関である Exploit Technologies PTE LTD（以下、ETPL 社）との間で、超短鎖自己組織化ペプチド技術に関するグローバルライセンス契約を締結した。

同契約は、A*STR の国立研究機関である Institute of Bioengineering and Nanotechnology（以下、IBN）の主任研究員 Dr. Charlotte Hauser が発明した超短鎖自己組織化ペプチド技術に関し、ライセンサーである ETPL 社より、3DMA 社 がライセンスを受けるものである。当該技術により同社グループの特許ポートフォリオは一層の拡充がなされ、研究開発時におけるペプチド選択の幅が拡がるなど製品化に向けた新たな可能性が期待される。開発領域としては再生医療領域およびドラッグ・デリバリー・システム領域における活用を計画しているとのことである。

当該技術は、特定の 6 残基のペプチドが自己集合することによって超分子構造のらせん状ファイバーを形成する性質を利用したものである。同ペプチドは疎水性の尾部と親水性の頭部を持ち、αへリックス構造を取った中間体が集合してβターン構造に変化することにより、機械的強度や熱安定性の高いハイドロゲルを形成する。 また、同社グループの PuraMatrix を代表とするβシート型ペプチドハイドロゲルと同様に生体適合性が高く、生体に注入可能であるため、細胞・薬剤の担体として利用可能である。そのため、骨の再生における細胞足場や徐放担体としての応用や、超短鎖であることによるペプチド合成コストの大幅な低減も期待されるとしている。

2014 年 4 月

2014 年 4 月 1 日、同社は、自己組織化ペプチド技術の創傷治癒・皮膚再建材への適用に関

する特許が国内で成立したと発表した。

当該特許は、自己組織化ペプチドによる創傷治癒・皮膚再建に関する特許で、自己組織化ペプチドを創傷部へ塗布することで、治癒後に瘢痕を残さず、患部の美観が損なわれない有用性が示されている。当該分野に関して、同特許にある知見を基礎として、米国において臨床応用に向けた創傷治癒材（TDM-511）の開発を進めている。

同社は、現段階においては、当該特許取得による 2014 年 4 月期以降の業績への影響はないとしている。

2014 年 2 月

2014 年 2 月 13 日、同社は、自己組織化ペプチド技術の「膵臓再生特許」に関する特許取得を発表した。

同社によれば、同社が国立大学法人岡山大学と共同で出願していた自己組織化ペプチド技術について、膵臓再生への適用に関する特許が米国で成立した。

当該特許は、自己組織化ペプチドを足場にして培養する方法とその応用に関する特許で、自己組織化ペプチドによる 3 次元足場環境下で膵島（膵臓の中でインスリン等を分泌する細胞塊）を培養することの有用性が示されている。

臓器移植において、移植する細胞・組織の生理的機能維持が課題となっており、膵島の培養技術が確立された際には、糖尿病患者に対する膵島移植の分野に貢献することが可能となる。一般的に膵島の培養では、 2 次元的（平面的）な培養面で継代培養を重ねると、細胞の機能が消失することが知られており、機能が維持された細胞を培養することは難しく、多くの研究が進められている。本特許に示された 3 次元培養法は膵島の機能を維持できる培養方法の一つになり得る可能性があり、膵島移植の技術の確立しいては糖尿病治療に貢献することが期待できる。

2014 年 1 月

2014 年 1 月 31 日、同社は、特許侵害に対しての提訴に関して発表した。

同社の米国子会社である 3-D Matrix, Inc.は特許権者であるマサチューセッツ工科大学（以下、MIT）と共に、マサチューセッツ州の連邦地方裁判所に対し、株式会社メニコン（以下、メニコン社）および B-Bridge International 社（以下、B-Bridge 社）に対する特許侵害の申立を行った。また、3-D Matrix, Inc.は米国特許庁に対してメニコン社が保有する特許の正当性に対する異議申立を行った。

今回の特許侵害の申立内容は、メニコン社の製品である PanaceaGel™が自己組織化ペプチドおよびその使用法に関する 2 つの特許を侵害しているというものである。連邦地方裁判所に対する申立は、メニコン社および B-Bridge 社による将来の侵害および現在進行している侵害に基づく金銭的損害を差し止める命令を求めるものである。

また、3-D Matrix, Inc.が異議申立を行った特許は、メニコン社製品の PanaceaGel™をカバーするものと主張されている特許である。3-D Matrix, Inc.は MIT 教授であり 3-D Matrix, Inc.の創設者である Shuguang Zhang 氏が真正な発明者であることをメニコン社が認めていないとして、メニコン社による不作為を主張するために米国特許庁に対してメニコン社の特許の再審査請求の申立を行っている。

2014 年 1 月 15 日、同社は、吸収性局所止血材「TDM-621」の CE マーク指令適合について発表した。

同社欧州子会社 3-D Matrix Europe SAS.が欧州における吸収性局所止血材「TDM-621」の販売開始に必要な CE マークの指令適合について、2014 年 1 月 14 日付で第三者認証機関より認証を受けた。これにより EU 加盟国域内での「TDM-621」の製品販売の開始が可能となった。また、製品の輸出時に求められる規格の証明にもなることから、日本で製造・輸出を開始し製品提供を開始する。

同社がターゲットにしている欧州市場は約 1,000 億円の規模があると推定されており、オセアニア・ASEAN 地域等の複数国でも臨床試験を必要とせずに承認申請が可能となる。

なお、本件による 2014 年 3 月期業績予想への影響は軽微であり。2013 年 6 月 13 日に公表の中期経営計画への影響については精査中であり、本件内容を織り込んだ段階で速やかに公表するとしている。

2013 年 7 月

2013 年 7 月 31 日、同社は第三者割当増資の結果に関して発表した。

2013 年 7 月 5 日に発表した公募による新株式発行及び第三者割当による新株式発行に関し、割当先である SMBC 日興証券株式会社が権利行使を行わないため、当該第三者割当による新株式発行は行われないことを発表した。

2013 年 7 月 5 日、同社は新株発行及び株式の売出しについて発表した。

なお 2013 年 7 月 23 日を払込期日とする公募増資の結果、2014 年 4 月期第 1 四半期の純資産は、4,069 百万円（2013 年 4 月期比 2,003 百万円増加）となった。その内訳は資本金の増加 1,167 百万円及び資本剰余金の増加 1,166 百万円である。

以下は、新株発行及び株式の売出し発表時のリリース内容である。

同社は、新株発行による資金調達は研究開発資金、主に各パイプラインの海外における臨床試験実施及び借入金の返済に充当する予定としている。

予定通りの株数が公募増資により発行された場合の希薄化率は 2.9%、同じく第三者割当増資による希薄化率は 0.4%、合計 3.3%となる（2013 年 6 月 20 日の発行済株式総数は 19,678,000 株）。

調達予定の資金額は 2,595 百万円であり、同社はその使途として以下を挙げている。

吸収性局所止血材（TDM-621）および粘膜隆起材（TDM-641）（以下、各開発パイプラインとする）の各種試験費用：40 百万円（2013 年 10 月から 2017 年 4 月）
各開発パイプラインの臨床関係費用：1,460 百万円（2013 年 11 月から 2017 年 4 月）
各開発パイプラインにおける原材料費用：160 百万円（2013 年 10 月から 2017 年 4 月）
研究開発を実施するための人件費等：340 百万円（2013 年 11 月から 2015 年 4 月）
金融機関からの短期借入金の返済：800 百万円

今回の新株式発行による調達により、同社グループは、研究開発を早期に広範囲で進めることが可能となり、持続的な成長のための事業基盤の強化及び中長期的に安定的成長を支える財務基盤の強化を図ることができるものと同社は考えている。

詳細は以下のようになる。
1）公募による新株発行（一般募集）
Ÿ 募集株式数：同社普通株式550,000株
Ÿ 募集方法：一般募集
Ÿ 払込金額：2013年7月16日から2013年7月18日までの間のいずれかの日に決定
Ÿ 引受人：SMBC日興証券株式会社を主幹事とする引受団
Ÿ 申込期間：発行価格等決定日の翌営業日から2営業日後まで
Ÿ 払込期日：2013年7月23日から2013年7月25日までの間のいずれかの日

2）株式売出し（オーバーアロットメントによる売出し）
Ÿ 売出株式数：同社普通株式80,000株
Ÿ 売出人：SMBC日興証券株式会社

3）第三者割当による新株式発行
- 募集株式数：同社普通株式80,000株
- 割当先：SMBC日興証券株式会社
- 申込期間：2013年8月20日から2013年8月23日までの間のいずれかの日
- 払込期日：2013年8月21日から2013年8月26日までの間のいずれかの日

2013 年 6 月
2013 年 6 月 13 日、同社は中期経営計画の策定及び修正を発表した。

- 中期経営計画（2014年4月期-2016年4月期）

2014 年 4 月期
事業収益：4,178 百万円（前回予想 4,747 百万円）
営業利益：1,658 百万円（同 2 ,055 百万円）
経常利益：1,646 百万円（同 2,049 百万円）
当期純利益：1,491 百万円（同 1,752 百万円）

2015 年 4 月期
事業収益：8,474 百万円（前回予想 8,006 百万円）
営業利益：3,347 百万円（同 3,521 百万円）
経常利益：3,341 百万円（同 3,515 百万円）
当期純利益：2,241 百万円（同 2,222 百万円）

2016 年 4 月期
事業収益：12,569 百万円
営業利益：5,780 百万円
経常利益：5,780 百万円
当期純利益：3,668 百万円

事業収益については、同社はマイルストーンペイメントの計上を 2014 年 4 月期に予定しているが、製品販売時期を保守的に見積もり 2014 年 4 月期については減額修正した。2015 年 4 月期については、米国・欧州・及びアジア圏での事業展開が順調に進んでいることから増額修正し、新たに 2016 年 4 月期について計画を策定した。

各利益に関しては、委託費用の見直しなど費用の圧縮に取り組んだが、2014 年 4 月期については、臨床費用等研究開発費増加を主因に減額修正した。 2015 年 4 月期にも研究開発費の増加を見込んでいるが、事業収益の増加分を考慮し従来計画から大きな変更はない。また新

たに 2016 年 4 月期について計画を策定したとしている。

2013 年 5 月

2013 年 5 月 30 日、同社はインドネシア PT. Teguhsindo Lestaritama との「吸収性局所止血材（TDM-621）」に関する独占販売権許諾契約締結について発表した。

同社シンガポール連結子会社 3-D Matrix Asia Pte. Ltd.は、PT. Teguhsindo Lestaritama との間で、インドネシア国内における販売提携に関して、2013 年 5 月 29 日付にて独占販売権許諾契約を締結したとのことである。

同社は、本契約によって韓国・台湾に続き東南アジアへも販売エリア拡大を見込んでいるとしている。

2013 年 5 月 28 日、同社は、自己組織化ペプチド技術の「肝臓・膵臓再生特許」に関する特許取得を発表した。

同社は国立大学法人岡山大学と共同で出願している自己組織化ペプチド技術について、肝臓・膵臓再生への適用に関して日本における特許が成立したとしている。

- 発明の名称： 細胞の培養方法および細胞培養物
- 特許番号： 特許第5263756号
- 特許権者： 同社、岡山大学

同社によれば、本特許は、自己組織化ペプチドを足場にして細胞を培養する方法とその応用に関する特許で、自己組織化ペプチドによる 3 次元足場環境下で肝細胞もしくは膵島（膵臓細胞の集団）を培養することの有用性が示されているという。肝細胞と膵島の培養では、2 次元的（平面的）な培養面で継代培養を重ねると、細胞の機能が消失することが知られており、機能が維持された細胞を培養することは難しいとされる。本特許に示された 3 次元培養法は肝細胞と膵島の機能を維持できる培養方法の一つになるとのことである。

2013 年 5 月 20 日、同社は、欧州における「吸収性局所止血材（TDM-621）」の CE マーク取得申請について発表した。

同社欧州子会社 3-D Matrix Europe SAS.は、欧州における吸収性局所止血材「TDM-621」の販売開始に必要な CE マーク取得のための申請資料を 2013 年 5 月 17 日に第三者認証機関に提出したとしている。

同社が認証取得の申請をした CE マークは、EU 加盟国で医療機器を流通させるために製品に表示が義務付けられるマークである。CE マークを取得するためには、第三者認証機関により製品ならびに品質管理体制が EU 加盟国の必須要求事項（EU 医療機器指令：MDD）に適合していることについて認証を受ける必要がある。申請書類については、第三者認証機関との合意に基づいて段階的に資料を提出することとなる。

同社は、CE マークの認証を取得した後、EU 加盟国域内での「TDM-621」の販売が可能となる。CE マーク取得後には、欧州市場での販売拡大に向け小規模な臨床試験を予定しているという。

2013 年 5 月 15 日、同社は株式分割を行うと発表した。

2013 年 5 月 31 日を基準日として、普通株式を 1 株につき 2 株の割合をもって分割する予定としている。

2013 年 4 月

2013 年 4 月 19 日、同社は 2013 年 4 月期通期会社予想及び中期経営計画の修正を発表した。

Ÿ 2013年4月期通期会社予想の修正

事業収益：32 百万円（前回予想 1,850 百万円）
営業利益：△1,077 百万円（同 152 百万円）
経常利益：△1,069 百万円（同 160 百万円）
当期純利益：△1,070 百万円（同 130 百万円）

同社は 2011 年 5 月に吸収性局所止血材（TDM-621）の製造販売承認申請を行い、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査を受けている。その承認取得時期について、計画よりも期間を要しており、2013 年 4 月期中と見込んでいた承認取得が 2014 年 4 月期の見通しとなったことが、今回の会社予想修正の要因であるとのことだ。

すなわち、上記の経緯に伴いマイルストーンペイメント収益計上時期を 2013 年 4 月期から 2014 年 4 月期に期ズレする見込みとし、2013 年 4 月期通期事業収益を下方修正したとしている。また、委託費用の見直しなど費用の圧縮等にも取り組んだが、事業収益の修正に伴う利益額の減少を主因として、営業利益予想を下方修正したという。

Ÿ 中期経営計画（2013年4月期-2015年4月期）の修正

2014 年 4 月期
事業収益：4,747 百万円（前回予想 4,495 百万円）
営業利益：2,055 百万円（同 1,691 百万円）
経常利益：2,049 百万円（同 1,685 百万円）
当期純利益：1,752 百万円（同 1,441 百万円）

2015 年 4 月期
変更なし

同社は上記、マイルストーンペイメントの計上時期を 2013 年 4 月期から 2014 年 4 月期に期ズレする見込みとしたことから、中期経営計画の修正を行ったとしている。具体的には、2014 年 4 月期に新たに期ズレ分の事業収益を計上する見込みとし、2014 年 4 月期の計画を増額修正した。一方、2015 年 4 月期の計画は従来から変更はない。

2013 年 3 月

2013 年 3 月 21 日、同社は医療機器の品質マネジメントシステムのための国際標準規格「ISO13485」の認証を取得したと発表した。

「ISO13485」は安全で有用な製品を高品質かつ継続的に製造・供給するための医療機器の品質マネジメントシステムである。同社は、「ISO13485」の認証を第三者認証機関より取得することによって、同社の TDM-621 に関する開発体制、製造販売管理体制、及び品質保証体制が国際規格を満たすことを認められることになったと述べている。現在、世界各国で医療機器を販売する際には「ISO13485」の認証取得が前提とされる場合が多く、今回の認証取得により TDM621 を各国に輸出するための準備が進展することになるとしている。

2013 年 2 月

2013 年 2 月 4 日、同社は「吸収性局所止血材（TDM-621）」を米国 FDA へ IDE 申請したと発表した。

同社は外科用止血材製品「吸収性局所止血材（米国での開発コード：TDM-621-US01）」について、2013 年 2 月 1 日付で FDA（米国食品医薬品局）に IDE（Investigational Device Exemption：日本の治験計画届に相当）の申請を行ったとしている。

現在、外科用止血剤（材）としては、ヒト由来のフィブリンを原材料とした製品、ウシ由来のコラーゲンを原材料とした動物由来の製品等が広く使われており、米国での市場規模は 1,000 億円程度と推計されている。同社は、本製品の安全性及びユニークな製品特性を活かし、既存製品の置き換えに加え、内視鏡・腹腔鏡手術での使用など新規用途の開拓などによ

り、外科用止血材として確固たる製品ポジションを獲得することを目指しているという。そのために、臨床試験の推進と並行して、米国における販売パートナーの探索にも注力していくとしている。

2013 年 2 月 1 日、同社は 2013 年 4 月期通期会社予想及び中期経営計画の修正を発表した。

Ÿ　2013年4月期通期会社予想の修正
事業収益：1,850 百万円（前回予想 2,491 百万円）
営業利益：152 百万円（同 589 百万円）
経常利益：160 百万円（同 583 百万円）
四半期純利益：130 百万円（同 529 百万円）

同社は 2011 年 5 月に吸収性局所止血材（TDM-621）の製造販売承認申請を行い、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査を受けている。その承認取得時期について、計画よりも期間を要しており、2013 年 4 月期中に見込んでいた事業進捗（保険収載及びアジア地域（韓国・台湾）での製造販売承認）が 2014 年 4 月期の見通しとなったことが、今回の会社予想修正の要因であるとのことだ。

すなわち、上記事業進捗に伴うマイルストーンペイメントの事業収益計上時期を 2013 年 4 月期から 2014 年 4 月期に期ズレする見込みとし、2013 年 4 月期通期事業収益を下方修正したとしている。また、委託費用の見直しなど費用の圧縮等にも取り組んだが、事業収益の修正に伴う利益額の減少を主因として、営業利益予想を下方修正したという。

Ÿ　中期経営計画（2013年4月期-2015年4月期）の修正
2014 年 4 月期
事業収益：4,495 百万円（前回予想 3,845 百万円）
営業利益：1,691 百万円（同 1,091 百万円）
経常利益：1,685 百万円（同 1,085 百万円）
四半期純利益：1,441 百万円（同 936 百万円）

2015 年 4 月期
変更なし

同社は上記、マイルストーンペイメントの計上時期を 2013 年 4 月期から 2014 年 4 月期に期ズレする見込みとしたことから、中期経営計画の修正を行ったとしている。具体的には、2014 年 4 月期に新たに期ズレ分の事業収益を計上する見込みとし、2014 年 4 月期の計画を増額修正したが、2015 年 4 月期の計画は据え置いた。

なお、吸収性局所止血材（TDM-621）の欧米における事業展開が順調に進んでいるほか、シンガポール子会社を拠点に韓国・台湾を除くアジア地域（主に東南アジア）への展開を進めているとして、上記期ズレ要因以外では、中期経営計画の修正を行っていない。

大株主

大株主上位10名	所有株式数の割合
永野　恵嗣	8.07%
日本マスタートラスト信託銀行株式会社（信託口）	5.27%
BBH For Oppenheimer Global Opportunities Fund	4.53%
ニュー･メディア･ジャパン･インコーポレイテッド	4.35%
日本トラスティ･サービス信託銀行株式会社（信託口）	3.75%
扶桑薬品工業株式会社	3.22%
株式会社アイル	2.01%
佐々木　桂一	1.96%
CBHK-Korea Securities Depository-Daishin	1.61%
Pershing-Div. of DLJ Secs. Corp	1.54%

出所：会社データよりSR社作成

（2014 年 4 月 30 日現在）

同社の大株主には、販売、業務提携先企業が名を連ねている。上場前には 24.6%、上場時 9.1%であったベンチャーキャピタルによる保有比率は 2013 年 4 月末時点では 1%未満となっている。

株主還元

配当金に関しては累積損失が一掃された段階で、そのときの財務状態並びに業績動向を勘案して実施するかどうか判断していくとしている。経営陣は株主配当に対して前向きに検討しているとコメントしている。

トップ経営者

永野恵嗣代表取締役会長
米国 3-D Matrix,Inc.設立時からの出資者の一人。2004 年には、3-D Matrix, Inc から特許権の日本における実施権の再許諾を受け、スリー・ディー・マトリックス・ジャパンを設立した。エクソン、ベイン･アンド･カンパニーを経て、2000 年ニュー･メディアに参画、ニュ

ー･メディア･ジャパン・インコーポレイテッド日本における代表に就任。ベイン･アンド･カンパニーの東京事務所にてヴァイス・プレジデント。ベイン韓国事務所設立にあたり中心的な役割を果たし、韓国事務所代表を 4 年間務める。ベイン･アンド･カンパニーでは様々な業種のクライアントとのプロジェクトを手掛けるも、通信、ハイテク、エンターテイメント、ヘルスケア業界での経験は特に豊富だという。コロンビア大学経営学修士（MBA）。

髙村健太郎代表取締役社長
医療機器、生体材料、医薬品の開発に長年携わり、1999 年日本で初めてヒト細胞・組織を用いた製品を開発する企業として株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（JASDAQ 7774）を設立、取締役研究開発部長に就任。2002 年より株式会社メディネット（東証マザーズ 2370）取締役 COO として細胞医療支援事業を展開、2003 年 10 月株式上場（東証マザーズ）を果たす。2005 年より同社取締役就任、2007 年より現職。東京医科大学医学博士。

岡田淳取締役副社長
1998 年よりベイン･アンド･カンパニーの東京事務所においてコンサルタントとして勤務。ベンチャーキャピタルのバイオ投資支援、製薬企業の開発支援（1 年間常駐）なども含め多数のプロジェクトに携わる。 2005 年よりスリー・ディー・マトリックス経営企画担当、2007 年に取締役就任、2012 年 7 月より現職。フランス INSEAD 校経営学修士（MBA）。

新井友行取締役
1996 年より株式会社プロネクサスに勤務、多数の上場企業・株式上場予定企業の案件に携わる。2006 年より CSBA コンサルティング株式会社にて株式上場・内部体制管理のコンサルティングに従事、2007 年より CSBA インベストメント株式会社取締役に就任。2008 年には株式会社アスコットの株式上場（JASDAQ）を果たす。2008 年より同社勤務、コンプライアンス・経営企画担当を経て 2012 年 7 月より取締役就任。

従業員

2014 年 4 月末現在、連結従業員数は 35 名。単体は、従業員数 19 名。平均年齢は 38.9 歳、平均勤続年数は 3.4 年であった。

自社で開発・製造・販売などの組織はほとんどもたず、それぞれにおいて外部企業と提携して事業展開している。

ところで

用語集

IDE

Investigational Device Exemption の略称。FDA（米国食品医薬品局）への新医療機器の臨床試験実施のための医療機器に関する適用除外申請。

足場材

体内にあるコラーゲン等の細胞間マトリックスであり、細胞増殖のための足場となるもの。

アスパラギン酸（D）

タンパク質を構成する酸性アミノ酸の一種。ヒトの非必須アミノ酸であり、天然に存在し食物では肉類・大豆・牛乳に多く含まれる。略号は D 又は Asp で表記される。

アミノ酸

同一分子内にカルボキシル基(-COOH)とアミノ基(NH2)を有する化合物。

アラニン（A）

タンパク質を構成する中性アミノ酸の一種。ヒトの非必須アミノ酸であり、天然に存在し食物では肉類・大豆・牛乳に多く含まれる。略号は A 又は Ala で表記される。

アルギニン（R）

タンパク質を構成する塩基性アミノ酸の一種。ヒトの非必須アミノ酸であり、天然に存在し食物では肉類・大豆・牛乳に多く含まれる。略号は R 又は Arg で表記される。

ADME 試験

ADME とは Absorption（吸収）・Distribution（分布）・Metabolism（代謝）・Excretion（排泄）の頭文字をとった名称で、医薬品等が体内に服用されてから体外に排泄されるまでの経過のこと。ADME 試験とは、体内にある薬又は同等物の体内での存在期間、排出過程を時間単位で追跡していく薬物の動態試験。

siRNA

21－23 塩基対から成る低分子二本鎖 RNA。siRNA は RNA 干渉（RNAi）と呼ばれる現象に関与しており、伝令 RNA（mRNA）を分解することによって配列特異的に遺伝子の発現を抑制する。siRNA は体内に投与されると直ちに分解されてしまうという大きな欠点を持っている。そのため、血中に投与できる製剤とするためには、確実な細胞内デリバリー技術による安定化は必要不可欠とされる。

MTA 契約

Material Transfer Agreement（試料提供契約）の略。遺伝子、実験用動植物、抗体などの研究試料を、第三者（研究者）との間で授受する際に、試料の使用に関するとりきめを行なう契約。

界面活性剤（物質）

少量で液体の表面張力を低下させる物質。

冠動脈バイパス術

虚血性心疾患の治療法で、心臓に血液を送る冠動脈の狭窄、閉塞による血流量の低下を解消するために、大動脈等から血管をつなぐことで、血流量の回復をはかる手術。

契約一時金

医薬品・医療機器等の研究開発における共同開発契約や独占販売権許諾契約の締結時に、契約相手先企業から新規製品開発企業へ支払われる一時金。

血管内塞栓促進用補綴材

血管内に投与して塞栓を形成させ（血管を詰まらせ）、病巣部の血流を遮断することで病巣部の治療を意図する医療機器。

ゲル化

液体的な柔軟性を持ちつつ、個体のような弾力性を有する吸収性高分子素材であるゲルを生成すること。

細胞外マトリックス

細胞の外側にあるコラーゲンなどの構造タンパク質、細胞の生着・増殖等を支える足場

（Scaffold）材。

GLP

Good Laboratory Practice の略称。医薬品・医療機器の開発のために行われる前臨床試験（動物試験等、特に安全性試験）のデータの信頼性を確保するための実施基準。

自家骨

自分自身の骨。

自己組織化ペプチド

生理的条件下（中性 pH、塩の存在）に置くと、ペプチド分子同士が規則的に集合し、ナノファイバーを形成するペプチド群。

償還価格

健康保険の給付対象となる医療機器等について、厚生労働省が定めた価格。

人工血管置換術

動脈瘤等の血流を阻害する箇所を切除して、合成繊維でできた人工血管に置き換えて血流を改善する手術。

滲出性出血（しんしゅつせいしゅっけつ）

出血状態の分類の一つで、滲み出るような弱い出血。

前臨床試験

医薬品や医療機器の製造承認申請に際し、開発段階で、ヒトへ使用する（臨床）前に、複数種類の動物で生体への基礎的な効果（安全性・有効性）を評価・証明する科学的データを取得するために実施する試験。

他家骨

他人の骨。

担体

吸着や触媒活性を示す物質を固定する土台となる物質。

DDS

必要な薬物を必要な部位で必要な長さの時間、作用させるための薬物送達システム（工夫や技術）。Drug Delivery System の略称。

内視鏡的粘膜下層剥離術

癌の周囲にヒアルロン酸などの薬液を注射し、十分な粘膜下膨隆を作ったうえで、さまざまな電気メスを用いて、癌を少しずつ切りはがしていく、早期胃癌や早期食道癌に対する比較的新しい手術方法。電気メスを用いて切り取るため、内視鏡的粘膜切除術とは異なり、切除する組織の大きさに制限がなく大きい病変を一括して切除することが可能。

内視鏡的粘膜切除術

内視鏡を用いて筋層以下（粘膜下層の奥）に障害を与えずに、粘膜下層の深さで粘膜層をスネアと呼ばれるワイヤーに高周波電流を流して組織を回収することで、早期癌やポリープなどを治療する手術。

pH

酸性、アルカリ性を表す指標（水素イオン濃度）。

bFGF

塩基性線維芽細胞成長因子。創傷時における線維芽細胞増殖や血管新生に関与する。

PDGF

血小板由来成長因子。主に間葉系細胞（線維芽細胞、平滑筋細胞、グリア細胞等）の遊走及び増殖などの調節に関与する。

PuraMatrix 製品

自己組織化ペプチド技術を用いたハイドロゲルの第一世代商品であり、体を構成するアミノ酸であるアルギニン（R）、アラニン（A）、アスパラギン酸（D）からなる繰り返し配列である 16 残基のペプチド（RADA16）。

フィブリノゲン

血液凝固因子の一つで、線維素性の血漿蛋白原。

ブリッジング

薬事規制が異なる国の間で、前臨床試験・臨床試験データを共有して薬事承認申請をすること。

プレフィルドシリンジ

治療等に必要である医薬品が注射器（シリンジ）にあらかじめ充填され、すぐに使用できる状態のもの。

ペプチド

アミノ酸が 2 個以上結合した化学物質（結合するアミノ酸の数によってジペプチド、ポリペプチドなどとも呼ばれる）。

マイルストーンペイメント

医薬品・医療機器等の研究開発における共同開発契約や独占販売権許諾契約に基づき、開発進捗に伴い契約相手先企業から新規製品開発企業へ支払われる金員。

臨床試験

薬事承認の取得を目的として、未承認の医薬・医療機器をヒトに投与してデータ収集し、ヒトに対する安全性・有効性を検証する試験。

企業概要

企業正式名称	本社所在地
株式会社スリー･ディー･マトリックス	102-0083 東京都千代田区麹町 3-2-4 麹町ＨＦビル７階
代表電話番号	**上場市場**
03-3511-3440	ジャスダック
設立年月日	**上場年月日**
2004 年 5 月 19 日	2011 年 10 月 24 日
HP	**決算月**
http://www.3d-matrix.co.jp/index.html	4 月
IR コンタクト	**IR ページ**
	http://www.3d-matrix.co.jp/ir/index.html

スリー･ディー･マトリックス（7777）

会社概要

株式会社シェアードリサーチは今までにない画期的な形で日本企業の基本データや分析レポートのプラットフォーム提供を目指しています。さらに、徹底した分析のもとに顧客企業のレポートを掲載し随時更新しています。

SR社の現在のレポートカバレッジは次の通りです。

アートスパークホールディングス株式会社
あい ホールディングス株式会社
アクリーティブ株式会社
株式会社アクセル
アズビル株式会社
アズワン株式会社
アニコムホールディングス株式会社
株式会社アパマンショップホールディングス
アンジェスMG株式会社
アンリツ株式会社
イオンディライト株式会社
株式会社イエローハット
株式会社伊藤園
伊藤忠エネクス株式会社
株式会社インテリジェント　ウェイブ
株式会社インフォマート
株式会社エス・エム・エス
SBSホールディングス株式会社
エヌ・ティ・ティ都市開発株式会社
エレコム株式会社
エン・ジャパン株式会社
株式会社オンワードホールディングス
株式会社ガリバーインターナショナル
キヤノンマーケティングジャパン株式会社
KLab株式会社
グランディハウス株式会社
株式会社クリーク・アンド・リバー社
ケネディクス株式会社
株式会社ゲームカード・ジョイコホールディングス
ケンコーコム株式会社
コムシスホールディングス株式会社
株式会社ザッパラス
サトーホールディングス株式会社
株式会社サニックス
株式会社サンリオ
Jトラスト株式会社
株式会社じげん
GCAサヴィアン株式会社
シップヘルスケアホールディングス株式会社
株式会社ジェイアイエヌ
ジャパンベストレスキューシステム株式会社
シンバイオ製薬株式会社
スター・マイカ株式会社
株式会社スリー･ディー･マトリックス
ソースネクスト株式会社
株式会社ダイセキ
株式会社高島屋
タキヒヨー株式会社
株式会社多摩川ホールディングス
株式会社チヨダ
DIC株式会社
株式会社デジタルガレージ
株式会社TOKAIホールディングス
株式会社ドリームインキュベータ
株式会社ドンキホーテホールディングス
内外トランスライン株式会社
ナノキャリア株式会社
長瀬産業株式会社
日進工具株式会社
日本駐車場開発株式会社
日本エマージェンシーアシスタンス株式会社
株式会社ハーモニック・ドライブ・システムズ
伯東株式会社
株式会社ハーツユナイテッドグループ
株式会社ハピネット
ピジョン株式会社
フィールズ株式会社
株式会社フェローテック
フリービット株式会社
株式会社ベネフィット・ワン
株式会社ベリテ
株式会社ベルパーク
松井証券株式会社
株式会社マックハウス
株式会社 三城ホールディングス
株式会社ミライト・ホールディングス
株式会社メディネット
株式会社夢真ホールディングス
株式会社ラウンドワン
株式会社ラック
リゾートトラスト株式会社
株式会社良品計画
レーザーテック株式会社
株式会社ワイヤレスゲート

※投資運用先銘柄に関するレポートをご所望の場合は、弊社にレポート作成を委託するよう
各企業に働きかけることをお勧めいたします。また、弊社に直接レポート作成をご依頼頂くことも可能です。

ディスクレーマー

金融商品取引法に基づく表示

本レポートの対象となる企業への投資または同企業が発行する有価証券への投資についての判断につながる意見が本レポートに含まれている場合、その意見は、同企業からSR Inc.への対価の支払と引き換えに盛り込まれたものであるか、同企業とSR Inc.の間に存在する当該対価の受け取りについての約束に基づいたものです。

連絡先

http://www.sharedresearch.jp
Email: info@sharedresearch.jp

株式会社シェアードリサーチ
東京都文京区千駄木 3-31-12
電話番号　(03) 5834-8787